

ソアレジン錠250mgの生物学的同等性試験

1. 試験目的

ソアレジン錠250mgは、サラゾスルファピリジンを主薬とする抗リウマチ剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与

投与量：自社製剤2錠又は標準製剤1錠(サラゾスルファピリジンとして500mg)

標準製剤：ファルマシア・アップジョン(株)製造 アザルフィジンEN錠

(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：平成11年4月19日～平成12年1月14日

測定対象：血清中未変化体濃度

測定方法：HPLC法

3. 試験結果

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

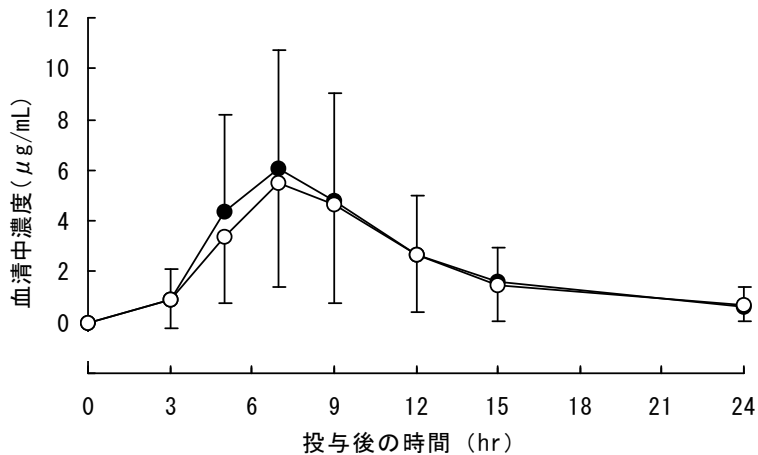


図1 平均血清中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=30、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=30、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₂₄ (μg·hr/mL)	Cmax(μg/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	500	51.60±38.02	6.23±4.17	7.0±1.5	6.2±3.2
標準製剤	500	55.42±41.44	6.69±4.81	6.5±1.1	5.8±1.8

AUC₀₋₂₄：0～24時間の血清中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血清中濃度

Tmax：最高血清中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	0.94	0.95
90%信頼区間	$\log(0.86) \sim \log(1.02)$	$\log(0.87) \sim \log(1.05)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

図2-1 各被験者の血清中濃度推移

○：ゾアレジン錠250mg、●：アザルフィジンEN錠

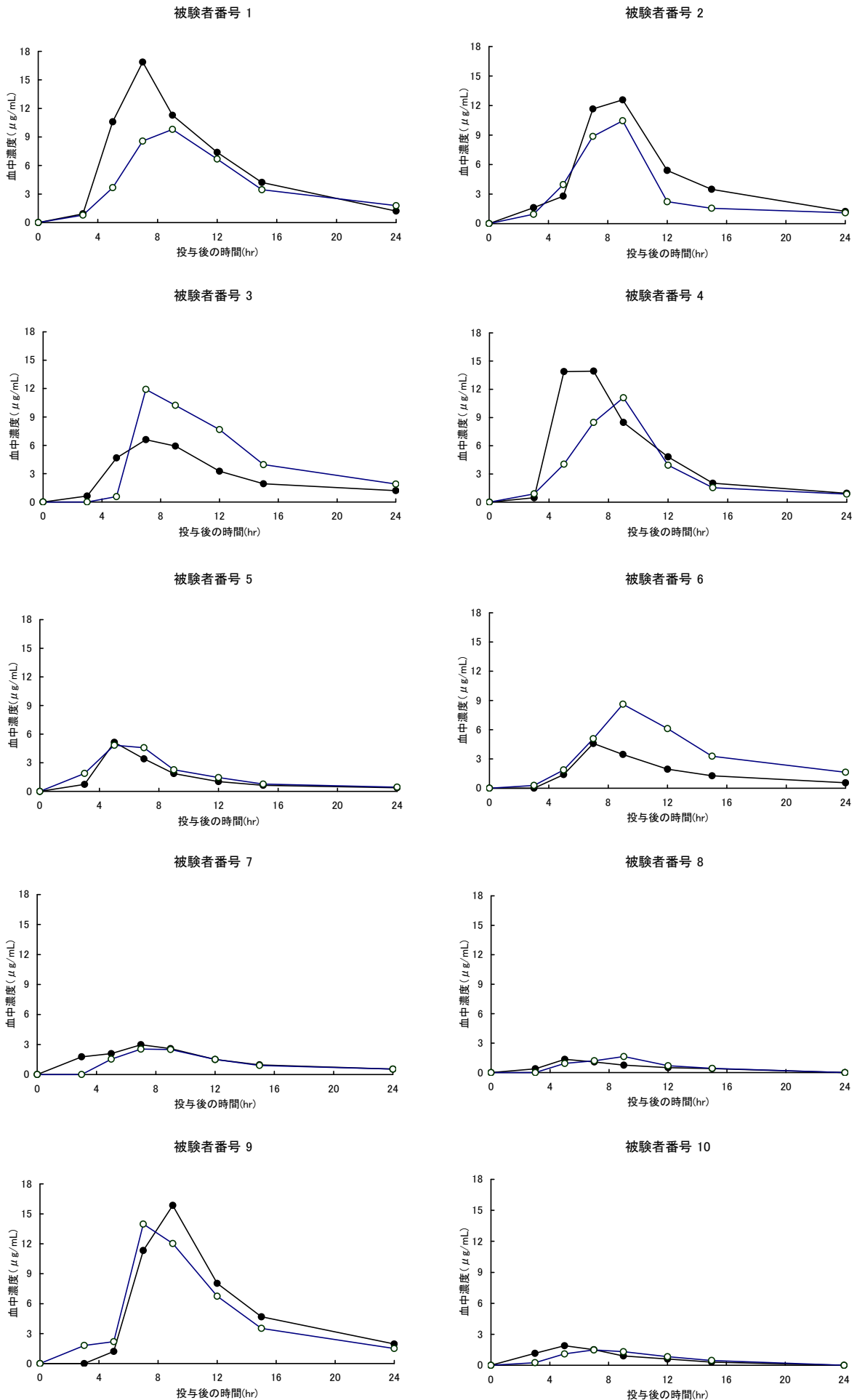


図2-2 各被験者の血清中濃度推移

○：ゾアレジン錠250mg、●：アザルフィジンEN錠

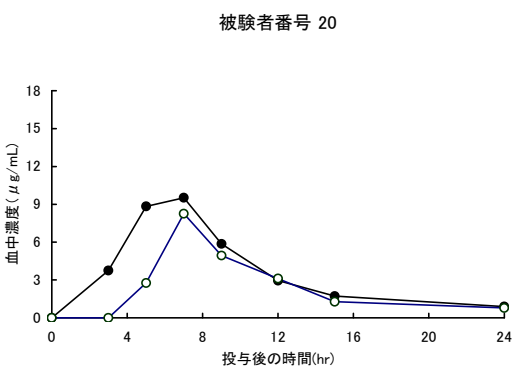
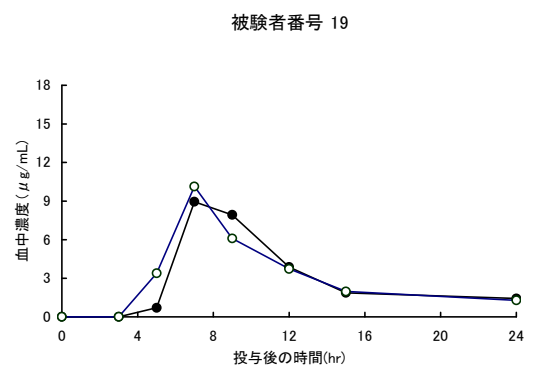
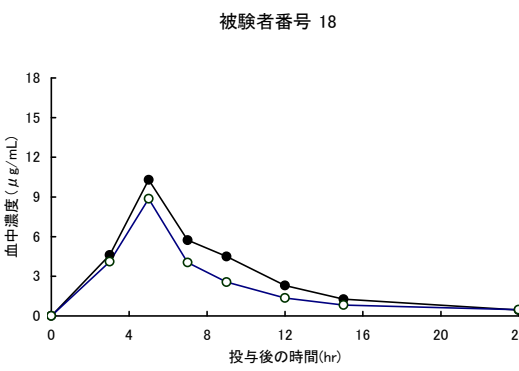
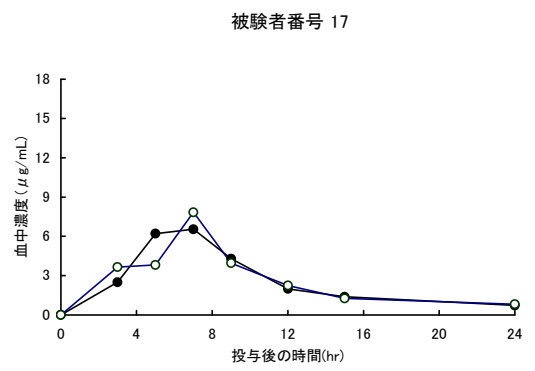
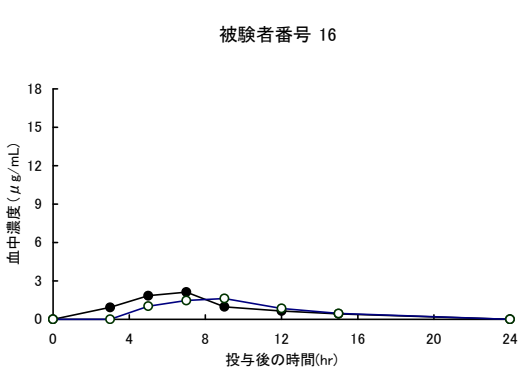
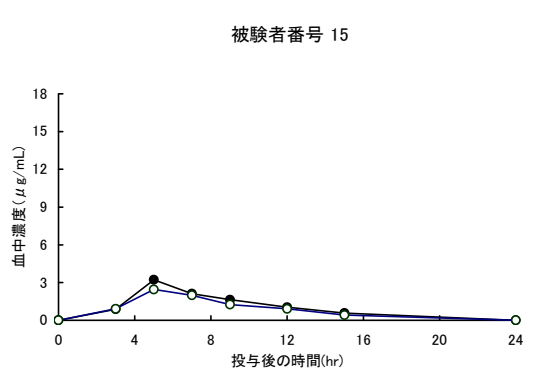
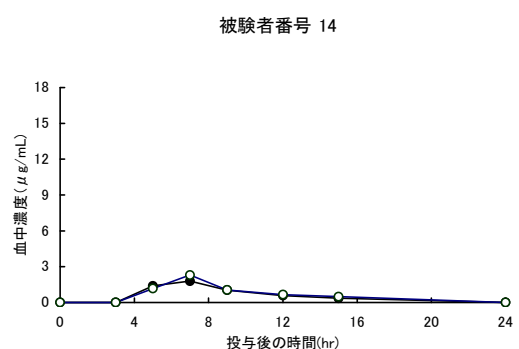
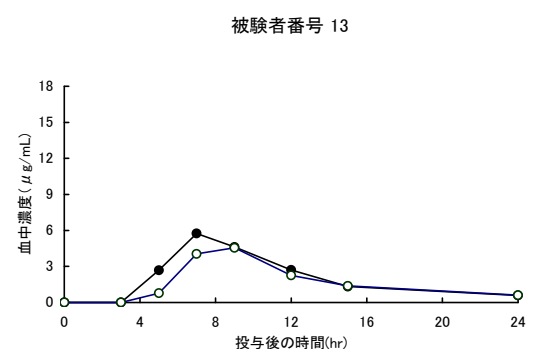
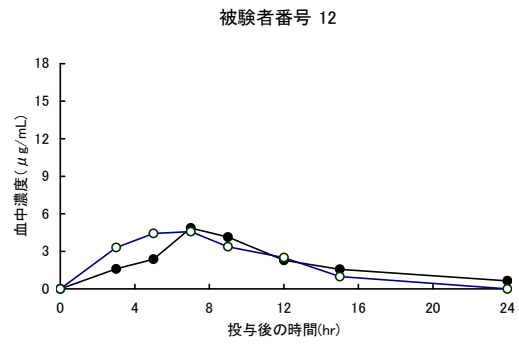
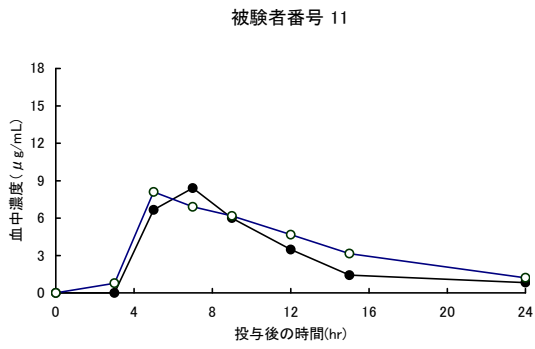
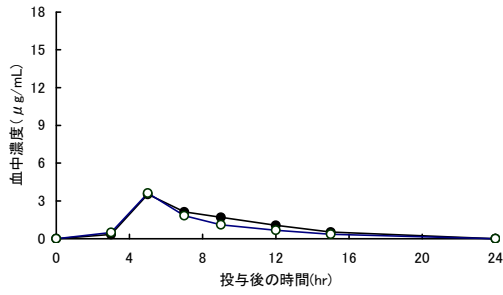


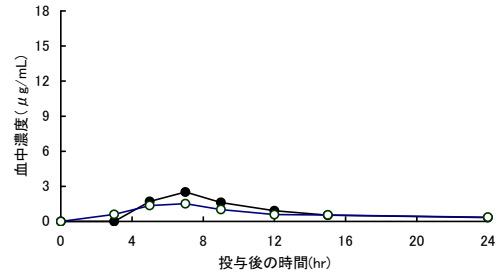
図2-3 各被験者の血清中濃度推移

○：ソアレジン錠250mg、●：アザルフィジンEN錠

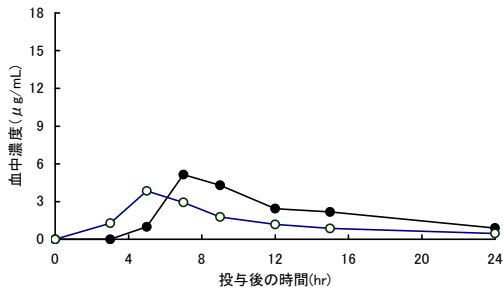
被験者番号 21



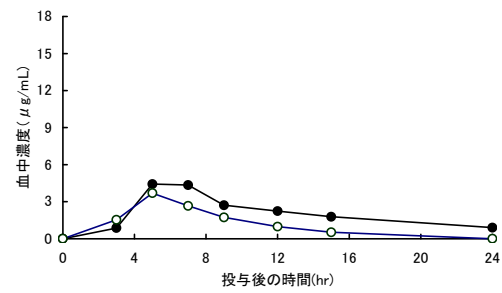
被験者番号 22



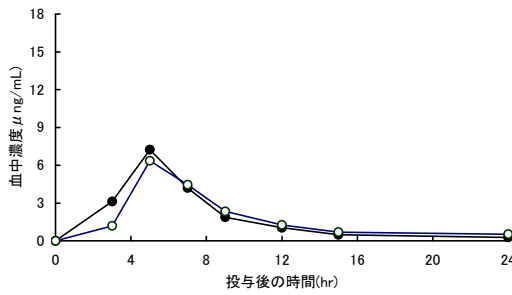
被験者番号 23



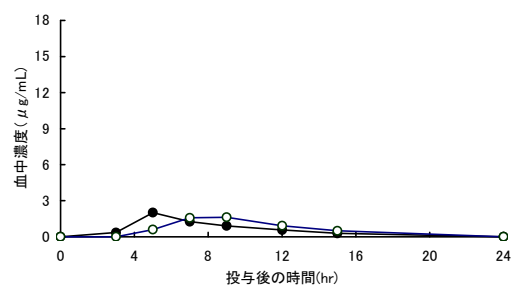
被験者番号 24



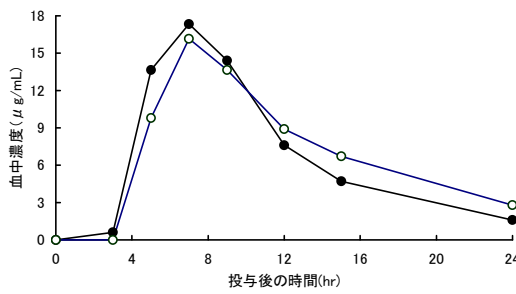
被験者番号 25



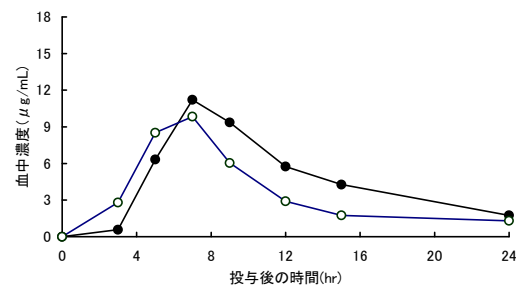
被験者番号 26



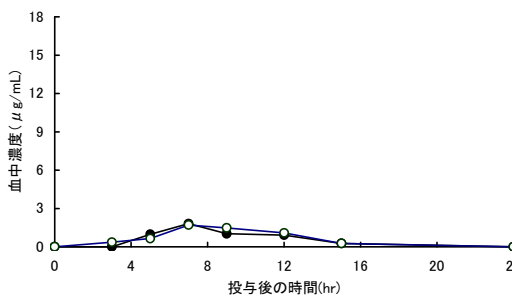
被験者番号 27



被験者番号 28



被験者番号 29



被験者番号 30

