

## スプラタストトシル酸塩カプセル100mg「タイヨー」 の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

スプラタストトシル酸塩カプセル100mg「タイヨー」は、スプラタストトシル酸塩を主薬とするアレルギー性疾患治療剤である。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：1カプセル(スプラタストトシル酸塩として100mg)

標準製剤：大鵬薬品工業㈱製造 アイピーディカプセル100  
(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16年5月19日～平成17年3月15日

測定対象：血漿中未変化体濃度

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。

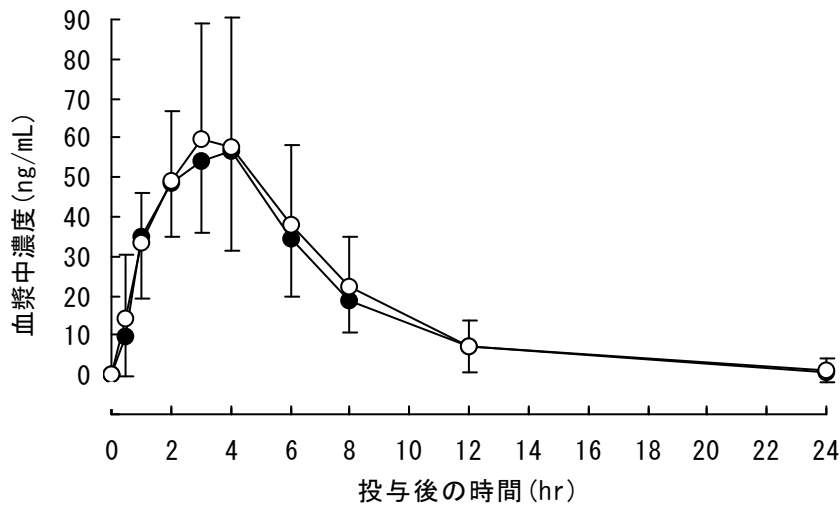


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=20、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=20、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	100	435.2±206.8	67.1±33.1	3.1±1.2	3.66±1.90
標準製剤	100	404.9±165.7	63.6±21.5	3.2±0.9	3.18±1.35

AUC<sub>0-24</sub>：0～24時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血漿中濃度

Tmax：最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC <sub>0-24</sub>
母平均の比	1.00	1.04
90%信頼区間	$\log(0.85) \sim \log(1.18)$	$\log(0.87) \sim \log(1.24)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

図2-1 各被験者の血漿中濃度推移

○：スプラタストシル酸塩カプセル100mg「タイヨー」、●：アイピーディカプセル100

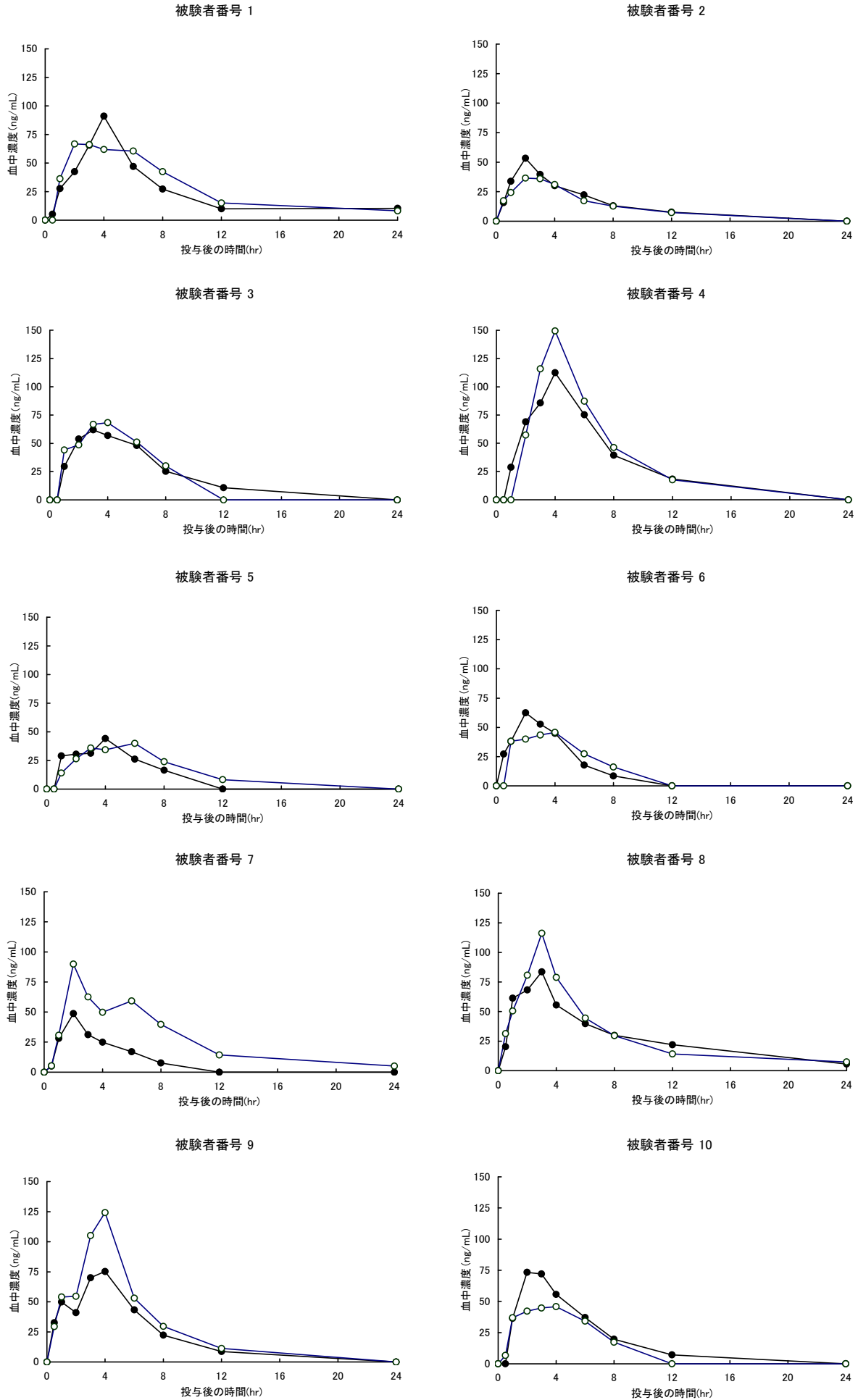


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：スプラタストトシル酸塩カプセル100mg「タイヨー」、●：アイピーディカプセル100

