

## プレラジン錠100の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

プレラジン錠100は、シロスタゾールを主薬とする抗血小板剤である。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錠(シロスタゾールとして100mg)

標準製剤：大塚製薬(株)製造 プレタール錠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10年4月10日～平成11年1月19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。

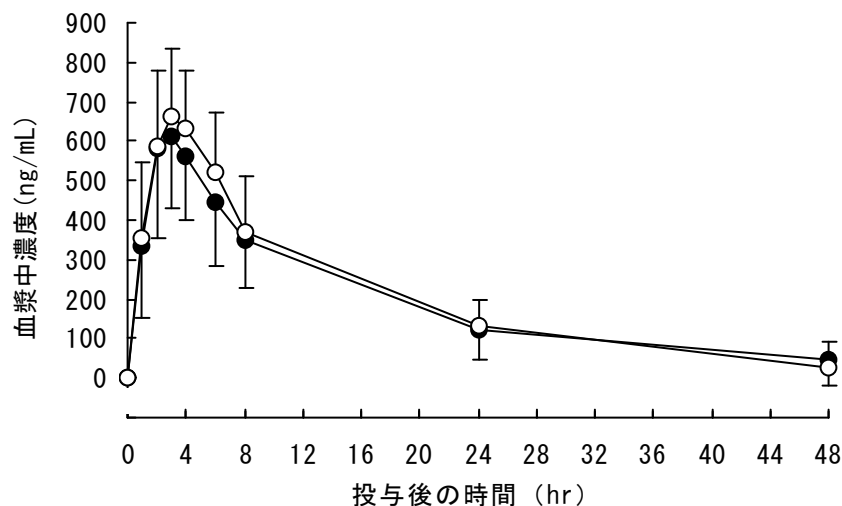


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=17、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=17、平均±標準偏差)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-48</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	100	9851±2649	692±158	3.1±0.7	11.7±6.8
標準製剤	100	9353±2493	654±198	2.9±0.8	14.7±10.0

AUC<sub>0-48</sub>：0～48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>0-48</sub>
母平均の比	1.08	1.05
90%信頼区間	$\log(0.97) \sim \log(1.20)$	$\log(0.94) \sim \log(1.17)$
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  
 ○：プレラジン錠100、●：プレタール錠100

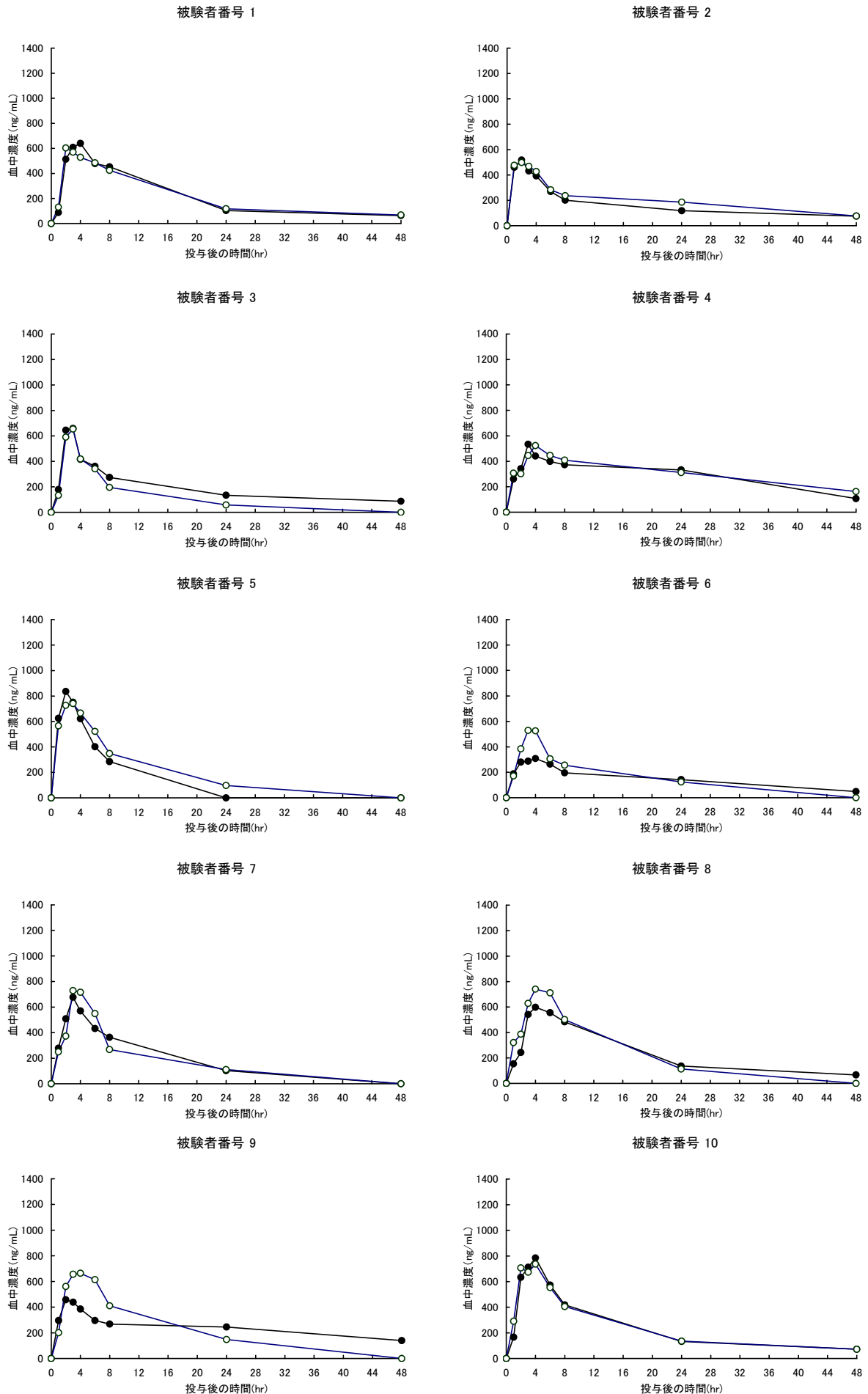
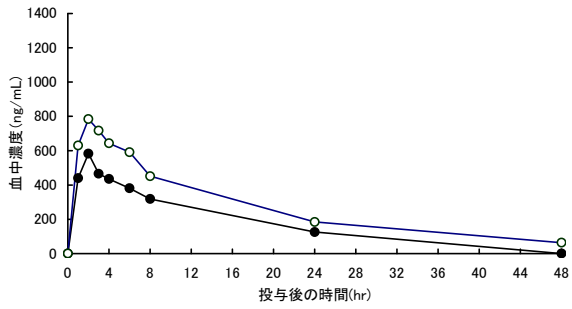


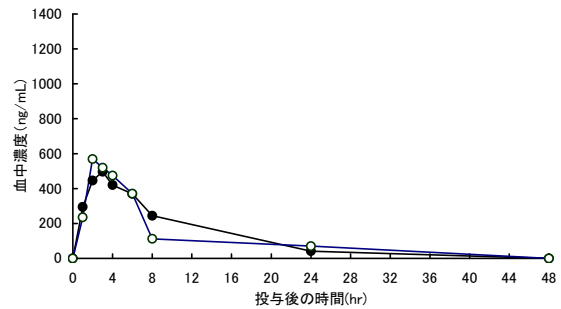
図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：プレラジン錠100、●：プレタール錠100

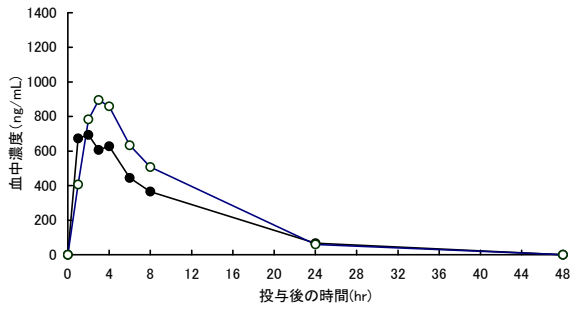
被験者番号 11



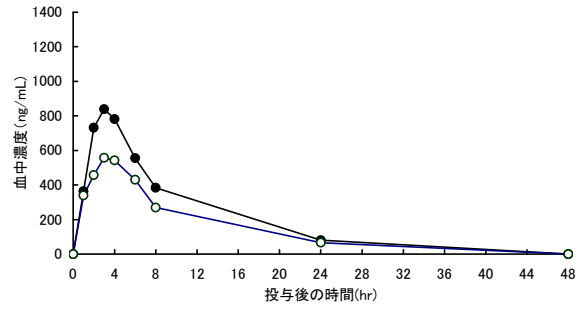
被験者番号 12



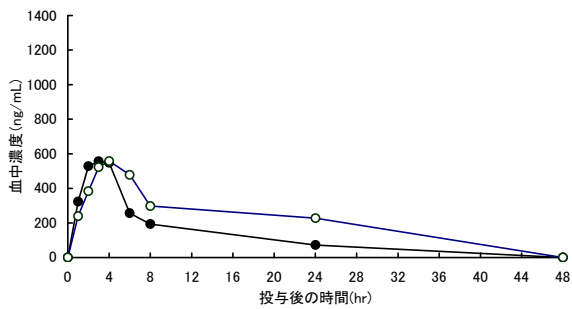
被験者番号 13



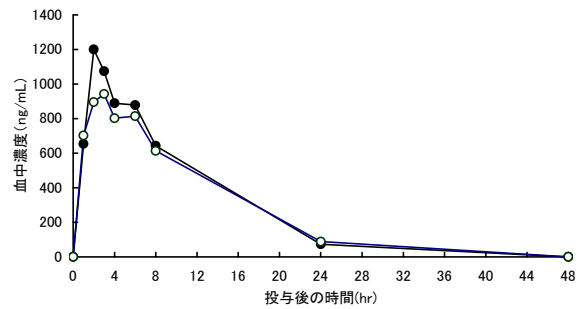
被験者番号 14



被験者番号 15



被験者番号 16



被験者番号 17

