

シロスタゾール OD 錠 50mg、100mg 「JG」

生物学的同等性試験に関する資料

販 売 元：日本ジェネリック株式会社

製造販売元：ダイト株式会社

2020年9月改訂

シロスタゾール錠 50mg、100mg 「JG」

生物学的同等性試験

(1) シロスタゾール OD 錠 50mg 「JG」

シロスタゾール OD 錠 50mg 「JG」は、シロスタゾール OD 錠 100mg 「JG」と含量が異なる製剤として開発したことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

試験ガイドライン：「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成12年2月日付医薬審第64号及び平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」

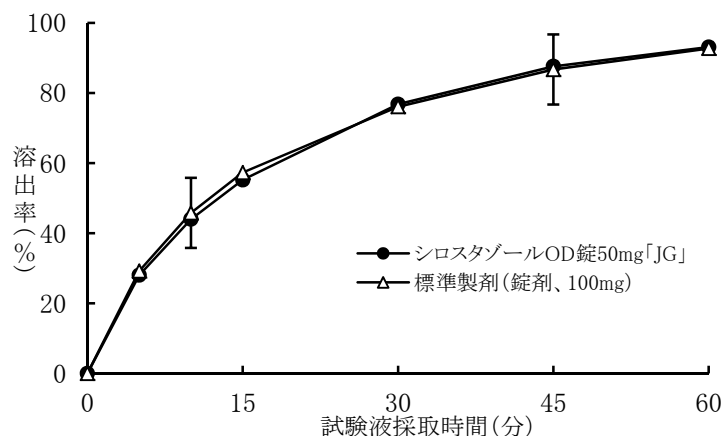
試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）
 標準製剤：シロスタゾール OD 錠 100mg 「JG」
 試験液量：900mL
 試験液：ラウリル硫酸ナトリウム溶液（3→1000）
 回転数：50rpm

1) 平均溶出率

試験液	判定時点		溶出率(%)			判定基準	判定
			標準製剤 (093I)	試験製剤 (092H)	差		
ラウリル硫酸ナトリウム溶液 (3→1000)	40%付近	10分	45.8	44.0	-1.8	±10%以内	適合
	85%付近	45分	86.7	87.6	+0.9		

2) 個々の溶出率

試験液	判定時点	試験製剤 溶出率(%)			判定基準	判定
		平均値	最大値	最大差		
			最小値			
ラウリル硫酸ナトリウム溶液 (3→1000)	45分	87.6	92.8	5.2	±15%超が1個以下 ±25%超がなし	適合
			83.2			



(2) シロスタゾール OD 錠 100mg 「JG」

シロスタゾール OD 錠 100mg 「JG」と標準製剤を「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号)」に準じて試験を実施した。血漿中シロスタゾール未変化体につき、統計解析を行った結果、AUC 及び Cmax の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準である $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

1) 水なし投与

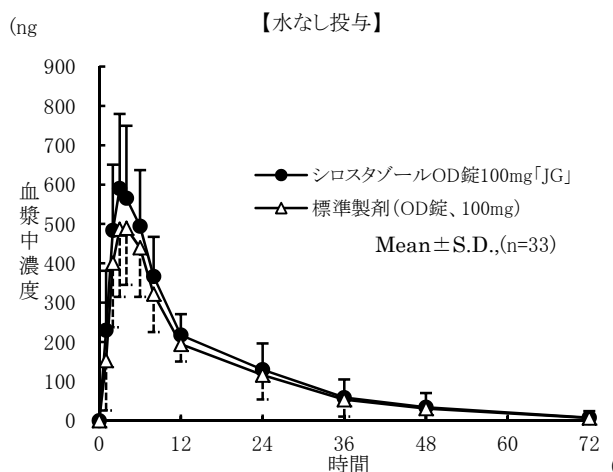
①生物学的利用率のパラメータ

製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC(ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
シロスタゾール OD 錠 100mg「JG」	8943.3±2534.4	619.9±183.4	3.4±1.1	12.5±9.0
標準製剤(錠剤、100mg)	7841.2±2333.6	546.3±145.6	3.7±1.3	12.9±9.0

(Mean ± S.D., n=33)

②統計解析

パラメータ	AUC	Cmax	判定基準
90%信頼区間	1.0705~1.2152	1.0269~1.2284	0.80~1.25



2) 水あり投与

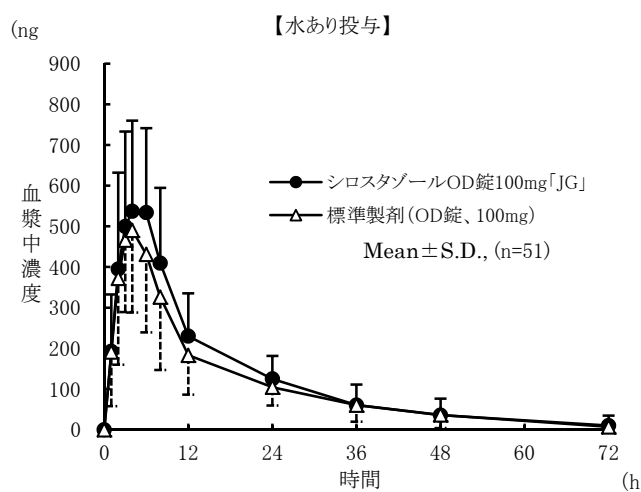
①生物学的利用率のパラメータ

製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC(ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
シロスタゾール OD錠 100mg「JG」	9012.3±3237.8	620.4±222.9	4.2±1.4	15.8±29.2
標準製剤(錠剤、100mg)	7779.6±2702.1	537.5±182.6	3.4±1.4	14.5±12.9

(Mean ± S.D., n = 51)

②統計解析

パラメータ	AUC	Cmax	判定基準
90%信頼区間	1.0989~1.2138	1.0823~1.2331	0.80~1.25



血漿中濃度並びに Cmax、AUC 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。