

イスキア配合錠 A330 の
生物学的同等性に関する資料

シオノケミカル株式会社

2014.7

【はじめに】

アスピリン・ダイアルミネート製剤であるイスキア配合錠 A330 と標準製剤との生物学的同等性を比較検討した。

【製剤】

試験製剤：イスキア配合錠 A330（シオノケミカル㈱ 試料番号：A）

標準製剤：バファリン配合錠 A330（ライオン㈱ ロット番号：118X1）

【試験方法】

1. 試験対象と投与方法

健康成人男子志願者 14 名を無作為に各 7 名の 2 群 A、B に割り付け、クロスオーバー法により試験を行った。

投与前 15 時間絶食後、水 100mL と共に 1 錠（アスピリンとして 330mg）を経口単回投与した。

2. 採血時間

採血は投与前、投与後 0.17、0.33、0.5、0.75、1、2、3 及び 4 時間後に行った。

【試験結果】

投与後の平均血漿中濃度推移を図 1 に示した。

【評価】

薬物動態パラメータを表 1 に示した。

試験製剤及び標準製剤の薬物動態パラメータについて統計解析を行った結果、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判定された。

【結論】

イスキア配合錠 A330 及び標準製剤をクロスオーバー法により健康成人男子に投与し、血中濃度推移の比較検討を行った結果、イスキア配合錠 A330 と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

以上

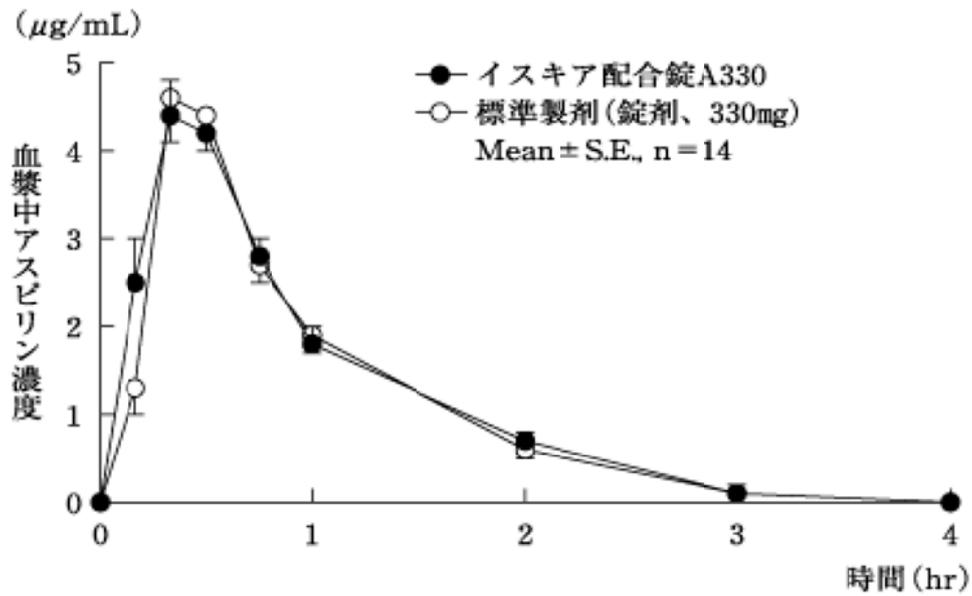


図1 平均血漿中濃度推移

表1 薬物動態パラメータ

項目	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
イスキア配合錠 A330	4.6±0.2	5.0±0.2	0.3±0.0	0.8±0.0
標準製剤 (錠剤、330mg)	4.5±0.2	5.1±0.3	0.4±0.0	0.9±0.1

(Mean±S.E., n=14)

AUC₀₋₄ : 4時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積

C_{max} : 最高血漿中濃度

T_{max} : 最高血漿中濃度到達時間

t_{1/2} : 消失半減期