

ロフラゼプ酸エチル錠 1mg 「SN」 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

2014.12

【はじめに】

ロフラゼプ酸エチル製剤であるロフラゼプ酸エチル錠 1mg「SN」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：ロフラゼプ酸エチル錠 1mg「SN」

標準製剤：ロフラゼプ酸エチル錠 1mg

【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 12 時間以上絶食後、水 180mL と共に 2 錠（ロフラゼプ酸エチルとして 2mg）を経口単回投与した。

2.採血時間

採血は投与前、投与後 0.33、0.67、1、4、10、24、48、144 及び 240 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】

ロフラゼプ酸エチル錠 1mg「SN」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、ロフラゼプ酸エチル錠 1mg「SN」と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

以上

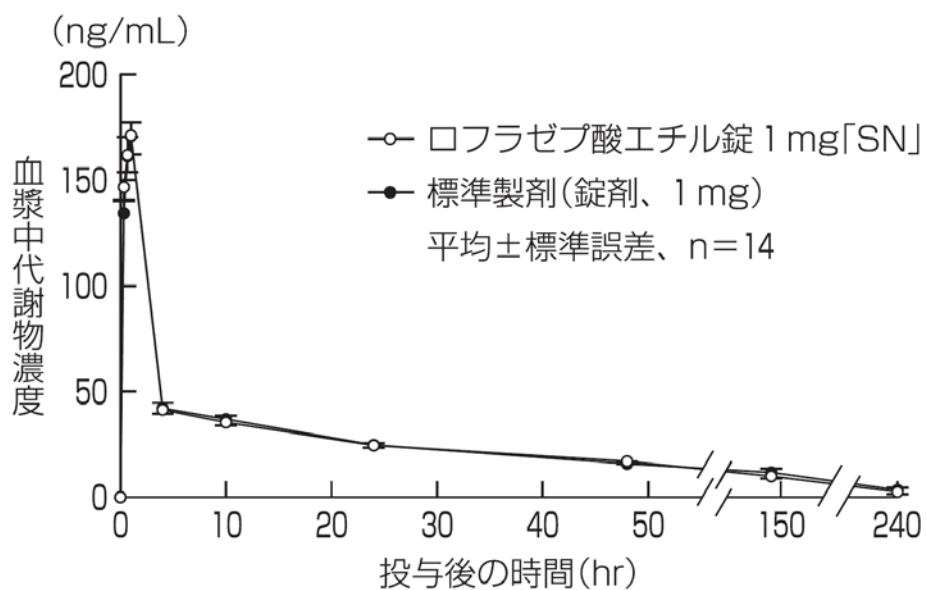


図1 平均血漿中濃度推移

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 ₀₋₂₄₀ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ロフラゼプ酸エチル錠 1mg「SN」 (2錠)	3183.2±169.3	179.9±6.2	0.8±0.1	102.4±5.6
標準製剤 (錠剤、1mg、2錠)	3236.9±154.1	178.8±4.3	0.9±0.1	98.4±8.7

(Mean±S.E., n=14)

AUC₀₋₂₄₀ : 240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} : 半減期