

**【メサラジン錠 250mg・500mg「ケミファ」】**  
**生物学的同等性試験に関する資料**

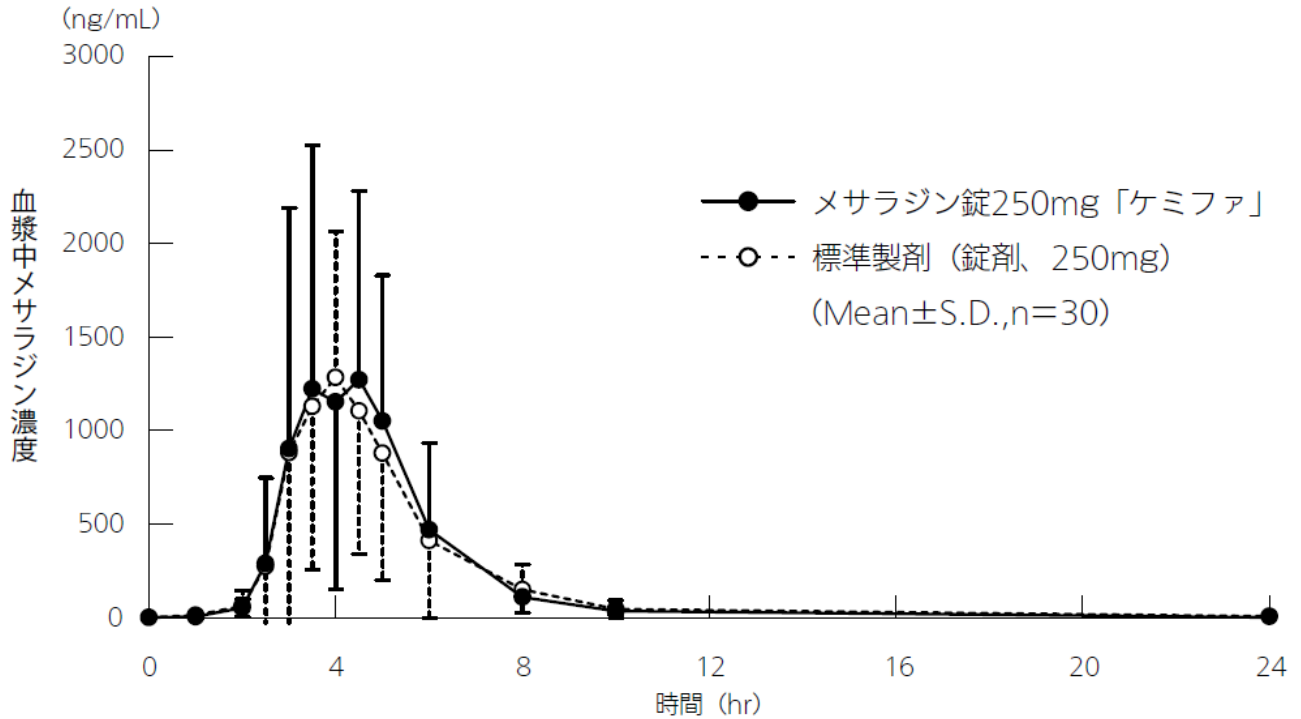
日本ケミファ株式会社



<食後投与>

製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→24hr</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
メサラジン錠 250mg 「ケミファ」	4459.1±2233.6	2041.9±1278.8	4.0±0.8	2.1±3.3
標準製剤 (錠剤、250mg)	4347.8±1826.7	1854.2±1140.2	4.0±0.7	3.3±5.7

(Mean±S.D., n=30)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

●結論

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、両剤の生物学的同等性が確認された。

なお、メサラジン錠500mg 「ケミファ」は、「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、メサラジン錠250mg 「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料 (社内資料)