

2020 年 9 月作成（第 1 版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

シロドシン OD 錠 4mg「KMP」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

<概要>

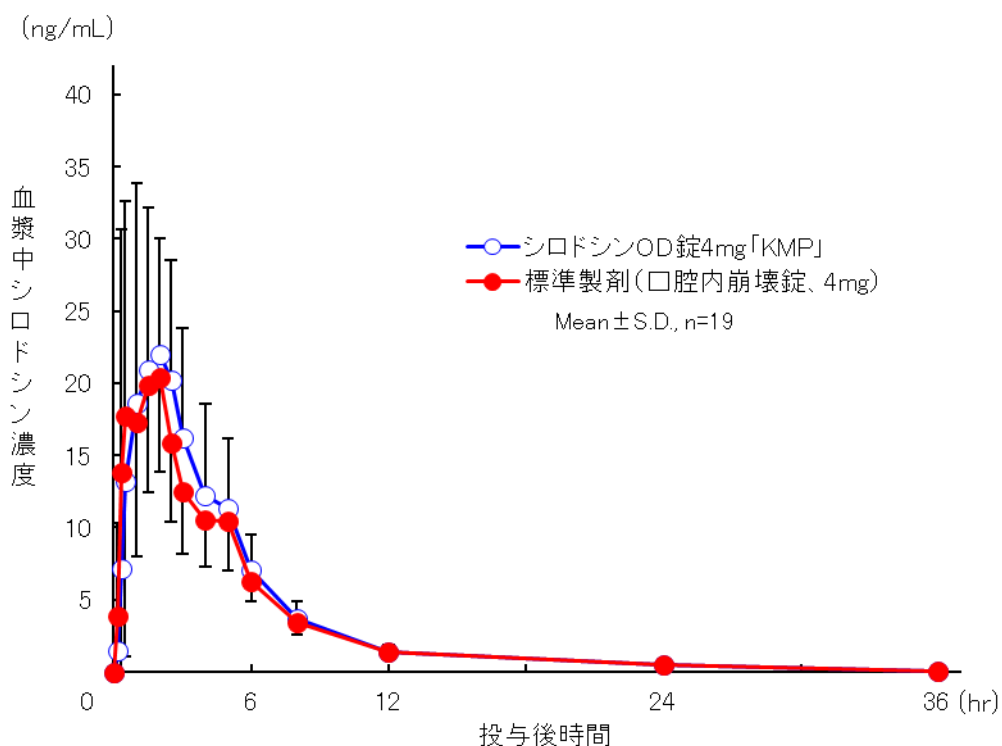
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）に従い、シロドシン OD 錠 4mg「KMP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（シロドシンとして 4mg）健康成人男子に絶食後、水なし及び水あり単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

<試験結果>

1) 水なし投与

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→36} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」	122 ± 38	30.4 ± 10.7	1.68 ± 0.85	6.19 ± 0.98
標準製剤 (口腔内崩壊錠、4mg)	113 ± 22	30.0 ± 10.6	1.03 ± 0.57	6.70 ± 1.54

(Mean ± S.D., n=19)



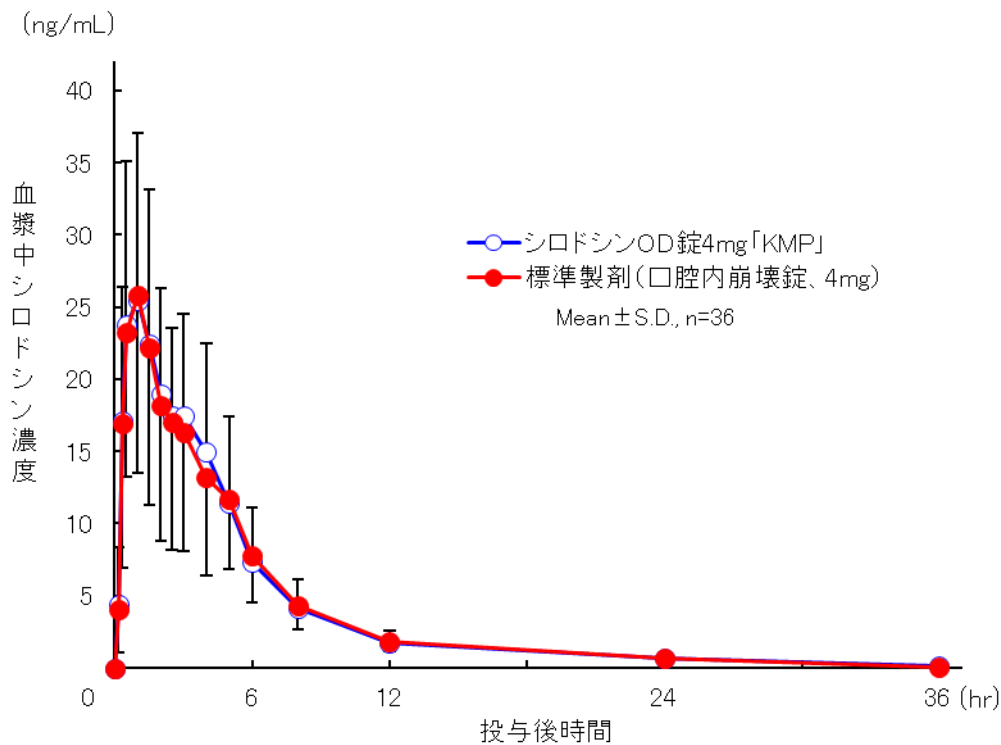
両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

パラメータ	AUC _{0→36}	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9487)～log(1.1716)	log(0.8635)～log(1.1686)

2) 水あり投与


	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→36} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」	139.3 ± 41.0	31.24 ± 10.83	1.28 ± 0.90	6.89 ± 1.81
標準製剤 (口腔内崩壊錠、4mg)	138.1 ± 47.0	30.54 ± 10.29	1.39 ± 0.97	6.92 ± 1.41

(Mean ± S.D., n=36)



両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

パラメータ	AUC _{0→36}	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9685)~log(1.0652)	log(0.9244)~log(1.1149)

製造販売元
 共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

A000000223