社内資料

チアプリド錠25mg「JG」の
生物学的同等性試験に関する資料

長 生 堂 製 薬 株 式 会 社

社内資料

チアプリド塩酸塩製剤『チアプリド錠25mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤との生物学的同等性について検討を行ったところ、以下のような結果を得た。

1. 方法

試験製剤：チアプリド錠25mg「JG」［1錠中にチアプリド塩酸塩27.8mg（チアプリドとして25mg）含有］
標準製剤：1錠中にチアプリド塩酸塩27.8mg（チアプリドとして25mg）含有
被 験 者：21歳から33歳までの健康成人男子 12 例
割 付 け：1 群 6 例の 2 群
投 与 量：チアプリド錠25mg「JG」又は標準製剤それぞれ 1 錠［チアプリド塩酸塩27.8mg（チアプリドとして25mg）］
試験方法：2 剤 2 期のクロスオーバー法
空腹時に治験薬を水約150mLとともに単回経口投与し、経時的に採血を行った。

2. 結果

試験製剤及び標準製剤の薬物動態パラメータの平均値を表1及び2に示す。また、血漿中チアプリド塩酸塩濃度の経時的推移を図1に示す。

3. 結論

本試験では、チアプリド錠25mg「JG」及び標準製剤を交叉して投与し、血漿中チアプリド塩酸塩濃度の経時的推移を測定した。得られた血漿中濃度を基に Cmax，Tmax 及び AUC について比較検討したところ、両製剤間にほとんど差は認められなかった。また、両製剤の平均血漿中チアプリド塩酸塩濃度の経時的推移は図1に示すとおり、同様な傾向を示した。

よって、『チアプリド錠25mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤とは生物学的に同等であると考えられ、両製剤投与後の治療効果も同等であることが推察された。

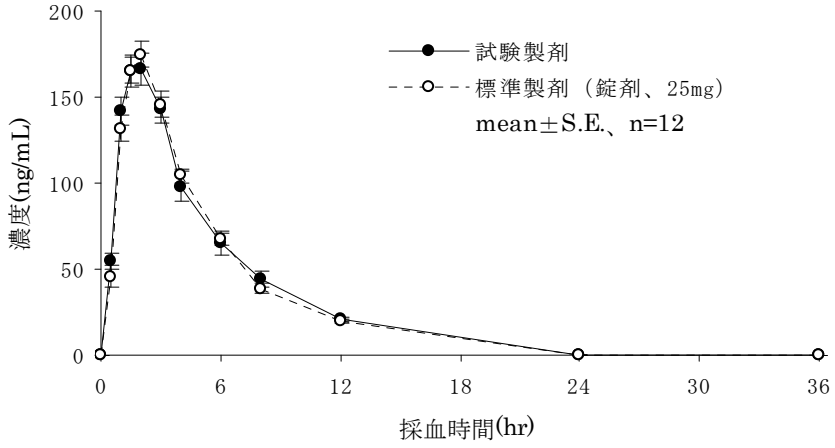
表1. 試験製剤の血漿中チアプリド塩酸塩
薬物動態パラメータ

	$AUC_{0\text{-}36}$ (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
平均値	1020.7	187.72	1.9
標準誤差	51.1	7.96	0.1

表2. 標準製剤の血漿中チアプリド塩酸塩
薬物動態パラメータ

	$AUC_{0\text{-}36}$ (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
平均値	1016.1	186.63	2.0
標準誤差	25.6	6.76	0.1

図1. 血漿中チアプリド塩酸塩濃度の経時的推移



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。

2014年6月改訂