

2025年9月改訂（第3版、資料の記載整備に伴う改訂）

シロドシン錠 4mg 「KMP」 生物学的同等性試験

販売元：（株）三和化学研究所
製造販売元：共創未来ファーマ（株）

2025.09 改訂

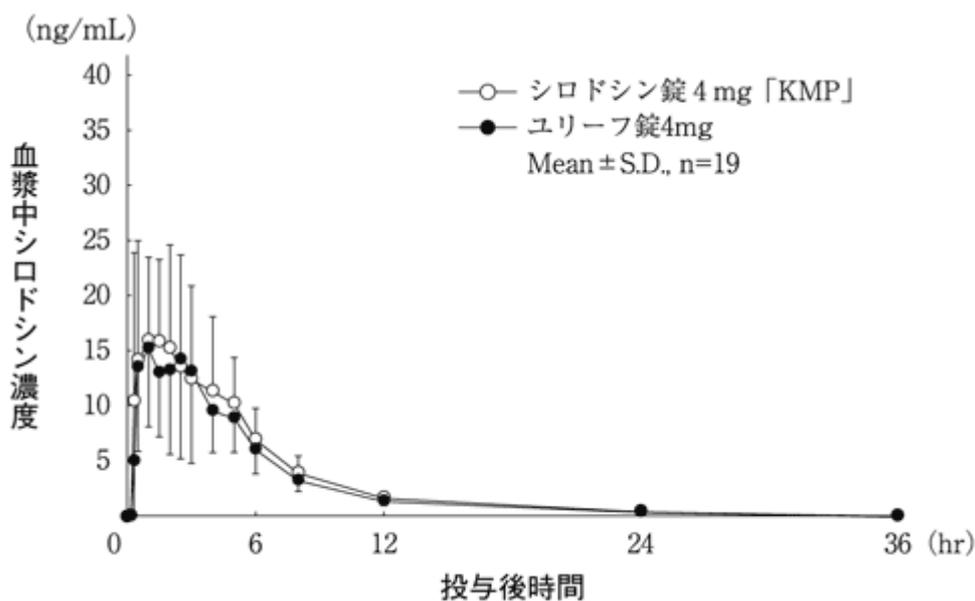
<概要>

「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、シロドシン錠 4mg 「KMP」とユリーフ錠 4mg 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>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₆ (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	t _{max} (h)	t _{1/2} (h)
シロドシン錠 4mg 「KMP」	111 ± 42	23.1 ± 9.3	1.11 ± 0.72	6.32 ± 1.70
ユリーフ錠 4mg	98.1 ± 29.2	21.8 ± 7.9	1.50 ± 0.96	6.08 ± 1.35

(Mean ± S.D., n=19)



血漿中シロドシン濃度の推移

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

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(1.0257) ~ log(1.1851)	log(0.9253) ~ log(1.2022)