2026 年 11 月作成

日本ケミファ株式会社

【生物学的同等性に関する資料】_リナグリプチン錠 5mg「日新」

● 目的

リナグリプチン錠 5mg「日新」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

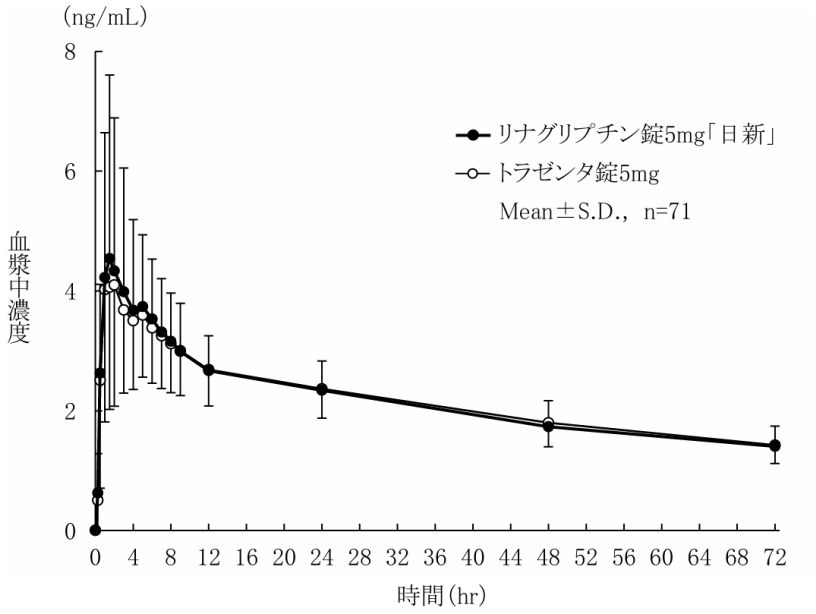
試験製剤：リナグリプチン錠 5mg「日新」

標準製剤：トラゼンタ錠 5mg

● 試験方法

リナグリプチン錠 5mg「日新」とトラゼンタ錠 5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（リナグリプチンとして 5mg）健康成人男性に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。

● 結果



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}72}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
リナグリプチン錠 5mg「日新」	156.85±33.06	5.37±3.02	3.0±2.2	68.31±18.29
トラゼンタ錠 5mg	157.82±30.07	5.07±2.31	3.1±2.3	68.88±23.47

（Mean±S.D.，n=71）

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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、C_{max}）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）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

出典：日新製薬株式会社　生物学的同等性に関する資料（社内資料）