

【生物学的同等性に関する資料】_ダパグリフロジン錠 5mg,10mg 「日新」

● 目的

ダパグリフロジン錠 5mg,10mg 「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」、「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」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

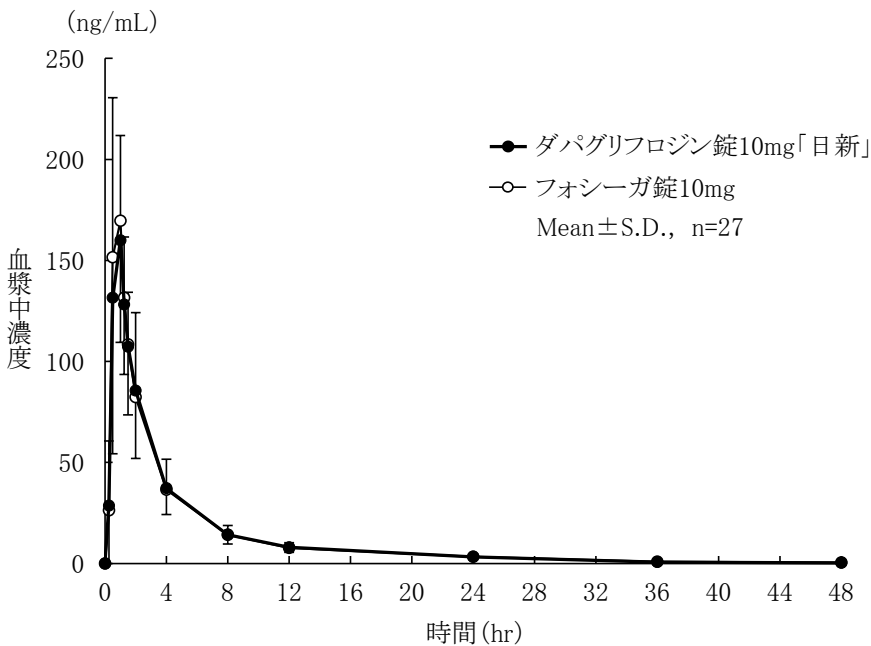
試験製剤：ダパグリフロジン錠 10mg 「日新」

標準製剤：フォシーガ錠 10mg

● 試験方法

ダパグリフロジン錠 10mg 「日新」とフォシーガ錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ダパグリフロジンとして 10mg）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 ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ダパグリフロジン錠 10mg 「日新」	577.27 ± 136.74	188.63 ± 49.04	1.0 ± 0.5	9.80 ± 5.78
フォシーガ錠 10mg	583.60 ± 136.06	194.38 ± 52.28	0.9 ± 0.4	9.87 ± 3.51

(Mean ± S.D., n=27)

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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

なお、ダパグリフロジン錠 5mg「日新」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、ダパグリフロジン錠 10mg「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

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）