

## アナストロゾール錠1mg「JG」の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

アナストロゾール錠1mg「JG」は、アナストロゾールを主薬とするアロマターゼ阻害剤/閉経後乳癌治療剤である。今回、「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、標準製剤との生物学的同等性を検証した。

### 2. 試験方法

#### (1) 被験者

閉経後健康女性

#### (2) 投与・採血方法

試験製剤と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(アナストロゾールとして1mg)を水150mLとともに絶食単回経口投与した。投与前10時間、投与後4時間は絶飲食とした。

投与前、投与後0.25、0.5、1、2、4、8、24、48、96及び168時間に採血を行い、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

#### (3) 測定対象・方法

血漿中アナストロゾール

液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法(LC-MS/MS法)

### 3. 試験結果

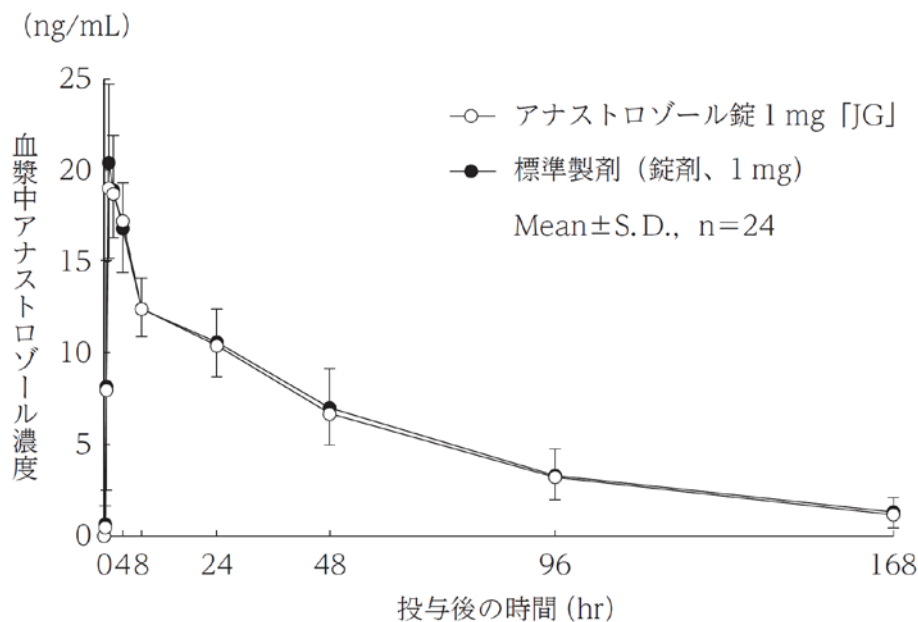


図 血漿中アナストロゾール濃度推移

表1 薬物動態パラメータ(Mean±S.D., n=24)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-168</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アナストロゾール錠1mg「JG」	876±189	20.2±2.7	1.4±0.7	45.1±11.7
標準製剤(錠剤、1mg)	903±234	20.9±3.9	1.2±0.5	47.6±13.6

AUC<sub>0-168</sub>:0~168時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C<sub>max</sub>:最高血漿中濃度、T<sub>max</sub>:最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>:消失半減期  
 血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>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。

表2 同等性の判定結果

両剤の対数値	AUC <sub>0-168</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差の90%信頼区間	log(0.946)~log(1.018)	log(0.925)~log(1.029)

#### 4. 結論

「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、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤のAUC及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、アナストロゾール錠1mg「JG」と標準製剤の生物学的同等性が確認された。

2012年10月

002