

アゾセミド錠30mg「JG」の  
生物学的同等性試験に関する資料

『アゾセミド錠30mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）の製造販売承認申請に際し、自社既承認品目である『アゾセミド錠60mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）との生物学的同等性を保証するため、「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」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、試験を行った結果は以下のとおりであった。

なお、『アゾセミド錠60mg「JG」』は、既承認の経口固形製剤であり、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により標準製剤（アゾセミド錠、60mg）との同等性が確認された製剤である。

本試験においては、『アゾセミド錠30mg「JG」』（2錠）を「試験製剤」、『アゾセミド錠60mg「JG」』（1錠）を「標準製剤」とする。

## 1. 方法

試験製剤：アゾセミド錠30mg「JG」（1錠中にアゾセミド30mg含有）

標準製剤：1錠中にアゾセミド60mg含有

被験者：20歳から34歳までの健康成人男子 16例

割付け：1群8例の2群

投与量：アゾセミド錠30mg「JG」 2錠又は標準製剤 1錠（何れもアゾセミドとして60mg）

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、血漿中アゾセミド濃度の経時的推移を図1に示す。

## 3. 結論

本試験では、アゾセミド錠30mg「JG」及び標準製剤を交叉して投与し、血漿中アゾセミド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  $C_{max}$  及び  $AUC$  を求め、両パラメータにつき、比較検討したところ、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に規定された同等性の判定基準を満たしていた。

よって、『アゾセミド錠30mg「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。

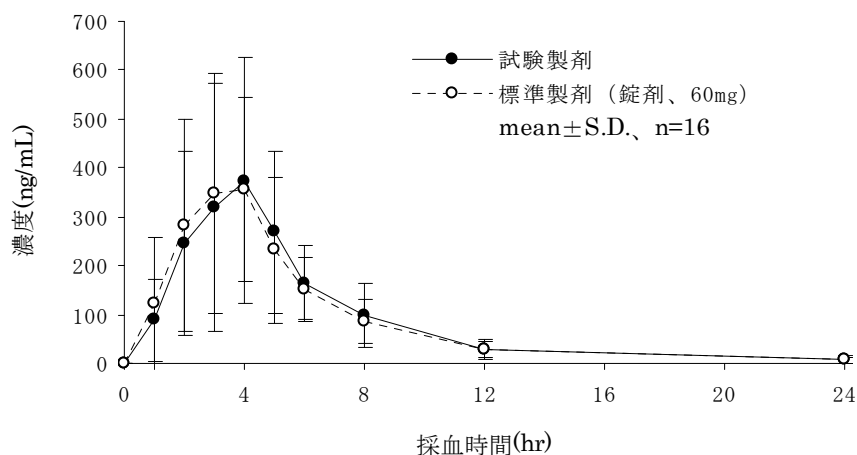
表1. 試験製剤の血漿中アゾセミド  
薬物動態パラメータ

	$AUC_{0-24}$ (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
平均値	2117.6	438.8	3.8	3.7
標準偏差	1165.3	254.4	0.8	1.3

表2. 標準製剤の血漿中アゾセミド  
薬物動態パラメータ

	$AUC_{0-24}$ (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
平均値	2106.1	427.9	3.6	3.9
標準偏差	1046.7	233.3	0.8	1.5

図1. 血漿中アゾセミド濃度の経時的推移



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。