

アゾセミド錠60mg「JG」の  
生物学的同等性試験に関する資料

アゾセミド製剤『アゾセミド錠60mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤との生物学的同等性について検討を行ったところ、以下のような結果を得た。

### 1. 方法

- 試験製剤：アゾセミド錠60mg「JG」（1錠中にアゾセミド60mg含有）
- 標準製剤：1錠中にアゾセミド60mg含有
- 被験者：健康成人男子 13 例
- 割付け：A 群 7 例、B 群 6 例の 2 群
- 投与量：アゾセミド錠60mg「JG」又は標準製剤それぞれ 1 錠（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60mg「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 Cmax 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60mg「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。

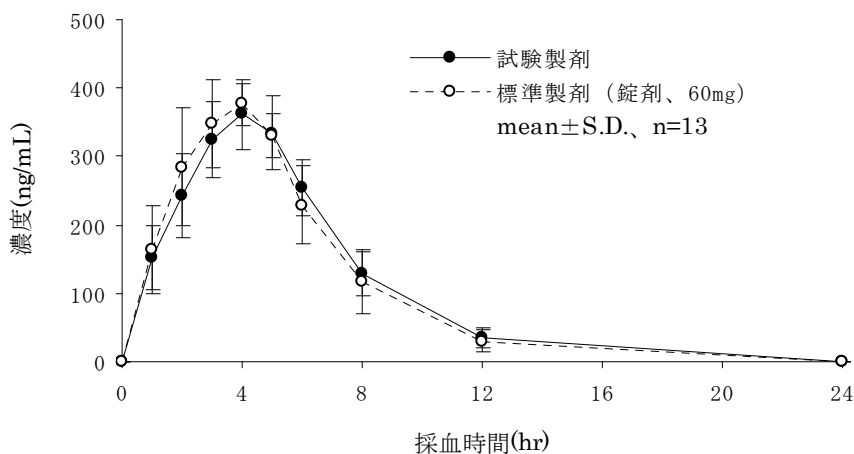
表1. 試験製剤の血漿中アゾセミド薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
平均値	2471.9	370.2	3.9	2.2
標準偏差	270.2	50.5	0.6	0.4

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 <sub>0-24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
平均値	2440.5	388.7	3.8	2.1
標準偏差	254.5	43.7	0.6	0.4

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、Cmax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。