

## ダサチニブ錠50mg「JG」の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

ダサチニブ錠50mg「JG」は、ダサチニブを主薬とする抗悪性腫瘍剤である。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、スプリセル錠50mgとの生物学的同等性を検証した。

### 2. 試験方法

#### (1)被験者

健康成人男性

#### (2)投与・採血方法

ダサチニブ錠50mg「JG」とスプリセル錠50mgをクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ダサチニブとして50mg)を水150mLとともに絶食単回経口投与した。投与前10時間から絶食、投与前1時間から投与後4時間は絶飲食とした。

投与前、投与後0.25、0.5、0.75、1、1.25、1.5、1.75、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5、5.5、6、7、8、12、24及び36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

血漿中ダサチニブ

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

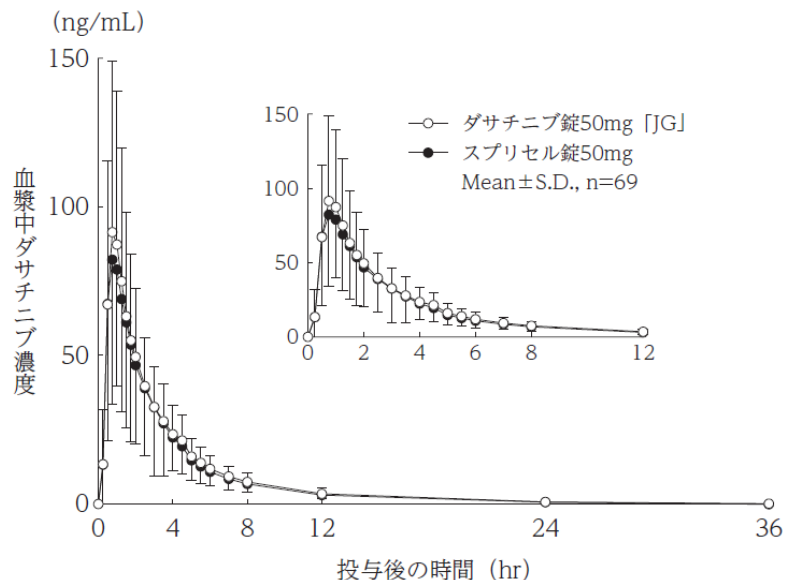


図 血漿中ダサチニブ濃度推移

表1 薬物動態パラメータ(Mean±S.D., n=69)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-36</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ダサチニブ錠50mg「JG」	292.59±94.55	116.24±53.59	0.99±0.75	5.22±1.37
スプリセル錠50mg	272.95±101.21	108.46±42.93	0.88±0.49	5.13±1.18

AUC<sub>0-36</sub>: 0~36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>0-36</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差	log(1.0857)	log(1.0298)
平均値の差の90%信頼区間	log(1.0117)~log(1.1650)	log(0.9136)~log(1.1609)

#### 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、ダサチニブ錠50mg「JG」とスプリセル錠50mgの生物学的同等性が確認された。

2024年1月

002