

## ジェノゲスト錠1mg「JG」の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

ジェノゲスト錠1mg「JG」は、ジェノゲストを主薬とする子宮内膜症治療剤・子宮腺筋症に伴う疼痛改善治療剤である。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、ディナゲスト錠1mgとの生物学的同等性を検証した。

### 2. 試験方法

#### (1) 被験者

健康成人女性

#### (2) 投与・採血方法

ジェノゲスト錠1mg「JG」とディナゲスト錠1mgをクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ジェノゲストとして1mg)水150mLとともに絶食単回経口投与した。投与前10時間以上、投与後4時間まで絶食とした。

投与前及び投与後20、40分、1、1.5、2、3、4、6、12、24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

血漿中ジェノゲスト

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

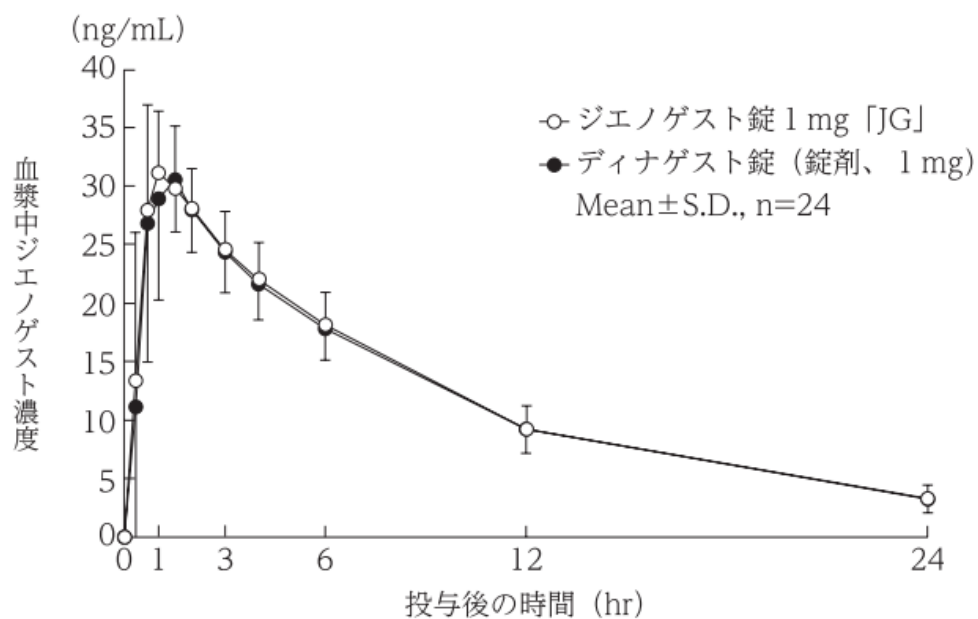


図 血漿中ジェノゲスト濃度推移

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>0-24</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ジェノゲスト錠1mg「JG」	295.63±44.13	34.71±4.87	1.1±0.5	7.2±1.0
ディナゲスト錠 (錠剤、1mg)	291.37±43.63	35.56±4.34	1.1±0.5	7.2±1.2

AUC<sub>0-24</sub>: 0~24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

	AUC <sub>0-24</sub>	C <sub>max</sub>
2製剤の平均値の差	log(1.0151)	log(0.9740)
90%信頼区間	log(0.9918)~log(1.0389)	log(0.9259)~log(1.0246)

#### 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、ジェノゲスト錠1mg「JG」とディナゲスト錠1mgの生物学的同等性が確認された。

2022年12月

002