

## ゲフィチニブ錠250mg「JG」の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

ゲフィチニブ錠250mg「JG」は、ゲフィ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、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

健康成人男性

#### (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各1錠(ゲフィチニブとして250mg)を絶食単回経口投与した。

投与前10時間絶食、投与前1時間及び投与後4時間までは絶飲食とした。

投与前及び投与後0.5、1、2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、48、72、96、120及び144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

血漿中未変化体(ゲフィチニブ)

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

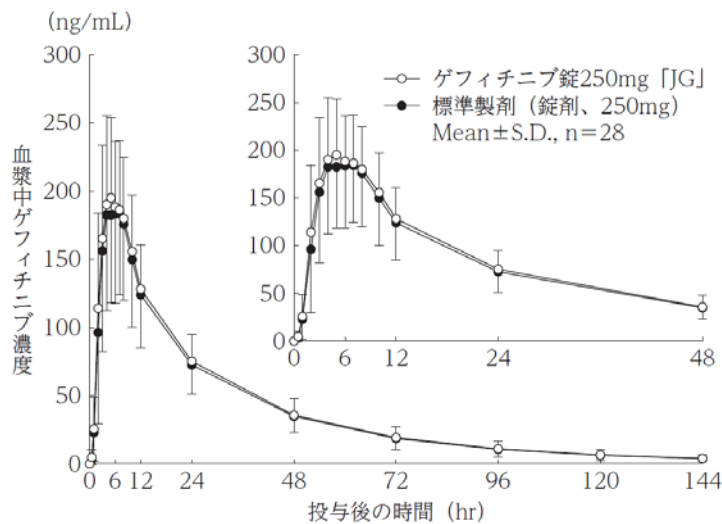


図 血漿中未変化体濃度推移

表1 薬物動態パラメータ (Mean±S.D., n=28)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-144</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ゲフィチニブ錠250mg「JG」	5682.9±1501.0	209.17±59.96	5.1±1.5	31.0±5.7
標準製剤(錠剤、250mg)	5478.3±1638.6	205.58±67.14	5.4±1.7	30.5±5.4

AUC<sub>0-144</sub>: 0~144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>0-144</sub>	C <sub>max</sub>
試験製剤と標準製剤の 対数値の平均値の差の90%信頼区間	log(0.9806) ~ log(1.1271)	log(0.9427) ~ log(1.1570)

#### 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<sub>0-144</sub>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、ゲフィチニブ錠250mg「JG」と標準製剤の生物学的同等性が確認された。

平成31年4月