

レトロゾール錠2.5mg「JG」の生物学的同等性試験

1.試験目的

レトロゾール錠2.5mg「JG」は、レトロゾールを主薬とするアロマトラーゼ阻害剤である。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、フェマーラ錠2.5mgとの生物学的同等性を検証した。

2.試験方法

(1)被験者

健康閉経後成人女性

(2)投与・採血方法

クロスオーバー法により、レトロゾール錠2.5mg「JG」とフェマーラ錠2.5mgを絶食単回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

3.試験結果

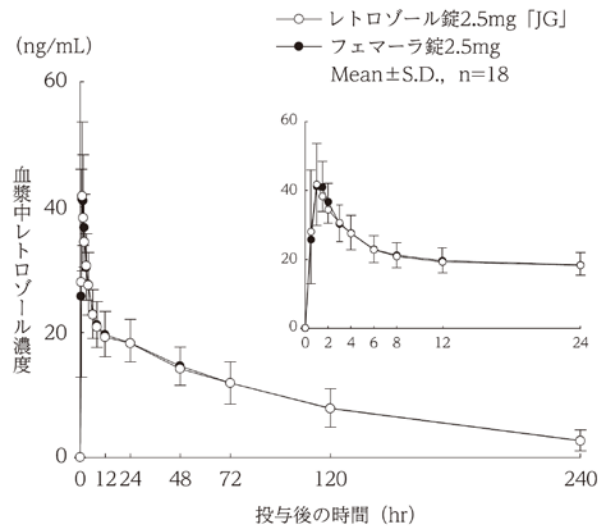


図 血漿中レトロゾール濃度推移

表 薬物動態パラメータ (Mean ± S.D., n=18)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄₀ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
レトロゾール錠2.5mg「JG」	2326.86 ± 658.36	46.20 ± 9.39	1.4 ± 1.1	75.3 ± 26.8
フェマーラ錠2.5mg	2350.05 ± 679.24	45.25 ± 8.53	1.2 ± 0.4	76.6 ± 29.0

AUC₀₋₂₄₀: 0~240時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C_{max}: 最高血漿中濃度、T_{max}: 最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}: 消失半減期
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。

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_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間はそれぞれlog(0.9649)~log(1.0246)及びlog(0.9519)~log(1.0838)と、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、レトロゾール錠2.5mg「JG」とフェマーラ錠2.5mgの生物学的同等性が確認された。

2023年9月

002