

メサラジン注腸1g「JG」の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成22年6月7日～平成22年11月6日

1. 試験目的

メサラジン注腸1g「JG」は、メサラジンを主薬とする潰瘍性大腸炎治療剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。メサラジン注腸1g「JG」とペンタサ注腸1gを健康成人男性に絶食単回直腸投与後、血漿中未変化体濃度を測定し、統計学的手法により解析した結果を報告する。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男性

(2) 投与・採血方法

クロスオーバー法により、メサラジン注腸1g「JG」とペンタサ注腸1gを絶食単回直腸投与した。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

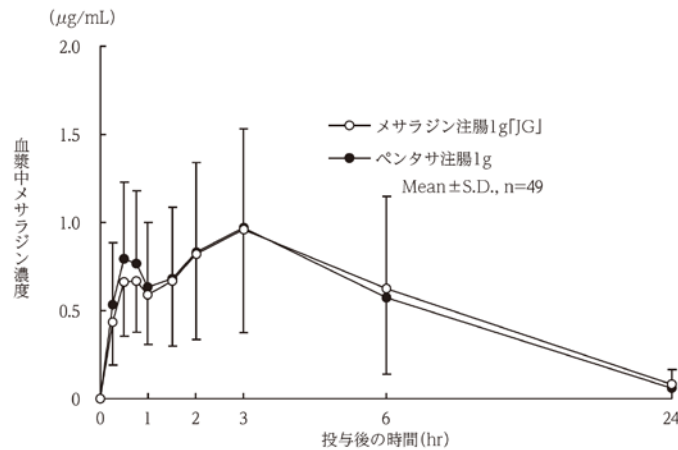


図 血漿中メサラジン濃度推移

表 薬物動態パラメータ (Mean ± S.D., n=49, ※:n=47, ※※:n=46)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (µg·hr/mL)	C _{max} (µg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
メサラジン注腸1g「JG」	10.81 ± 6.91	1.12 ± 0.54	2.5 ± 1.8	6.3 ± 3.6※
ペンタサ注腸1g	10.21 ± 5.82	1.14 ± 0.51	2.5 ± 1.8	6.1 ± 3.8※※

AUC₀₋₂₄: 0～24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

得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

2023年11月

001