

シルデナフィル錠20mgRE「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

シルデナフィル錠20mgRE「JG」は、ホスホジエステラーゼ5阻害薬であるシルデナフィルクエン酸塩を主薬とする肺動脈性肺高血圧症治療剤である。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、標準製剤レバチオ錠20mg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

シルデナフィル錠20mgRE「JG」とレバチオ錠20mgをクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(シルデナフィルとして20mg)を水150mLとともに絶食単回経口投与した。投与前10時間は絶食、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0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.25、1.5、2、3、4、6及び8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

血漿中シルデナフィル

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

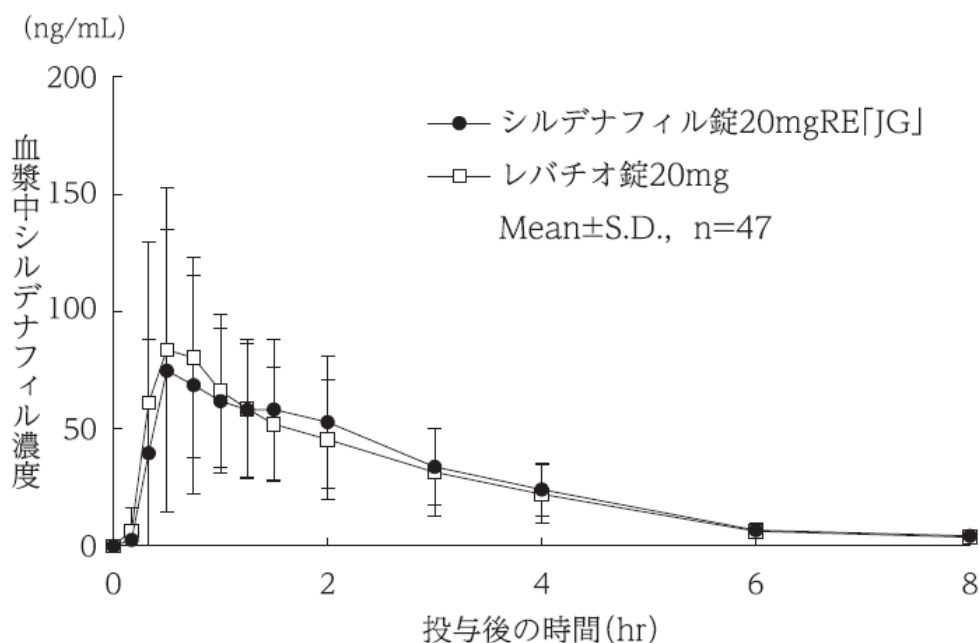


図 血漿中シルデナフィル濃度推移

表1 薬物動態パラメータ(Mean±S.D., n=47)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
シルデナフィル錠 20mgRE「JG」	218.4±86.1	104.3±50.6	1.16±0.81	1.56±0.18
レバチオ錠20mg	214.3±101.2	106.7±61.1	0.93±0.65	1.56±0.20

AUC₀₋₈:0~8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。

表2 同等性の判定結果

両剤の対数値	AUC ₀₋₈	C _{max}
平均値の差	log(1.0399)	log(0.9996)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9846)~log(1.0984)	log(0.8716)~log(1.1462)

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log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、シルデナフィル錠20mgRE「JG」と標準製剤レバチオ錠20mgの生物学的同等性が確認された。

2023年5月

001