

タクロリムスカプセル1mg「JG」の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成25年5月29日～平成25年7月21日

1. 試験目的

タクロリムスカプセル1mg「JG」は、タクロリム水和物を主薬とする免疫抑制剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。試験製剤と標準製剤を健康成人男子に絶食単回経口投与後、全血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

健康成人男子を被験者とした。

(2) 投与・採血方法

クロスオーバー法により、試験製剤と標準製剤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、測定検体とした。

3. 全血中未変化体濃度測定結果

試験製剤と標準製剤を各1カプセル(タクロリムとして1mg)、絶食単回経口投与した後の全血中未変化体濃度推移並びに薬物動態パラメータを図1及び表1に示す。

図1 全血中未変化体濃度推移

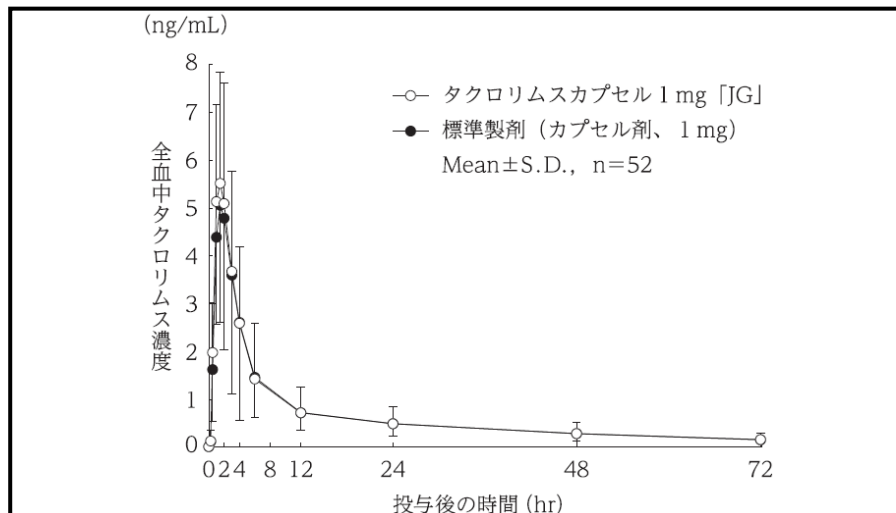


表1 薬物動態パラメータ (Mean ± S.D., n=52)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
タクロリムスカプセル 1mg「JG」	46.27 ± 24.21	5.97 ± 2.36	1.5 ± 0.5	29.2 ± 8.3
標準製剤 (カプセル剤, 1mg)	45.31 ± 32.14	5.49 ± 2.61	1.6 ± 0.6	27.2 ± 9.5

AUC₀₋₇₂: 0~72時間の血中濃度-時間曲線下面積、C_{max}: 最高血中濃度、T_{max}: 最高血中濃度到達時間、T_{1/2}: 消失半減期
全血中濃度並びに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。

平成26年10月