

ビルダグリプチン錠50mg「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

ビルダグリプチン錠50mg「JG」は、選択的DPP-4阻害薬であるビルダグリプチンを主薬とする2型糖尿病治療薬である。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、エクア錠50mgとの生物学的同等性を検証した。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男子

(2) 投与・採血方法

ビルダグリプチン錠50mg「JG」とエクア錠50mgをクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ビルダグリプチンとして50mg)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時間及び投与後4時間は絶飲食とした。

投与前、投与後0.25、0.5、0.75、1、1.25、1.5、1.75、2、2.33、2.67、3、3.33、3.67、4、4.5、5、6、8、12及び24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

血漿中ビルダグリプチン

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

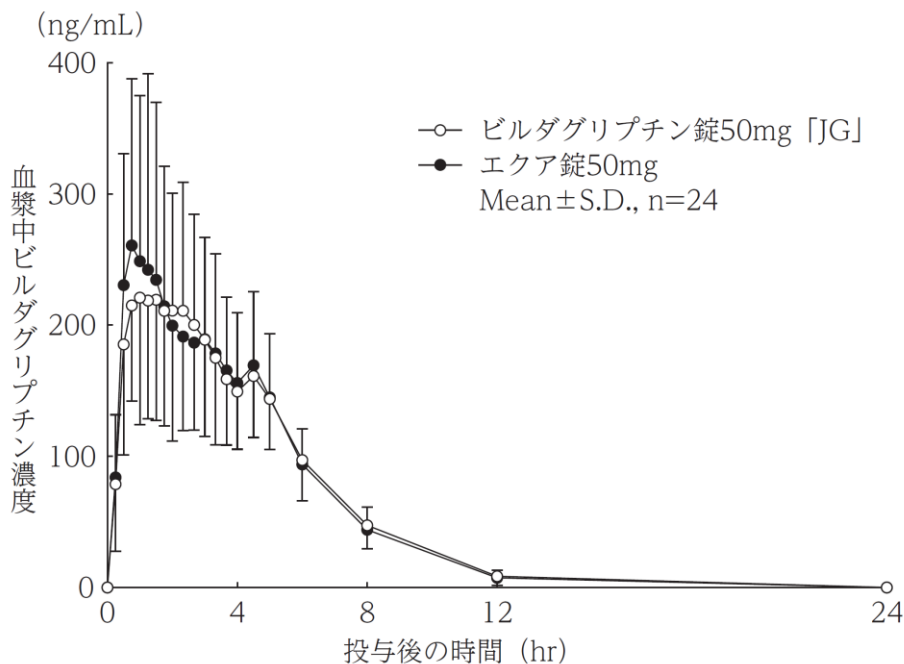


図1 血漿中ビルダグリプチン濃度推移

表1 薬物動態パラメータ(Mean±S.D., n=24)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ビルダグリプチン錠50mg 「JG」	1316.71±269.39	304.63±88.55	1.62±0.81	1.73±0.21
エクア錠50mg	1330.58±294.93	343.40±117.35	1.75±1.44	1.76±0.26

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。

表2 同等性の判定結果

両剤の対数値	AUC ₀₋₂₄	C _{max}
平均値の差	log(0.9923)	log(0.9016)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9599)~log(1.0258)	log(0.8061)~log(1.0084)

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、ビルダグリプチン錠50mg「JG」とエクア錠50mgの生物学的同等性が確認された。

2024年9月

001