

シタグリプチン錠12.5mg「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

シタグリプチン錠12.5mg「JG」は、選択的DPP-4阻害薬であるシタグリプチンリン酸塩を主薬とする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、ジャヌビア錠12.5mgとの生物学的同等性を検証した。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男性

(2) 投与・採血方法

シタグリプチン錠12.5mg「JG」とジャヌビア錠12.5mgをクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(シタグリプチンとして12.5mg)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0.5、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5、5.5、6、7、8、10、12、24、48及び72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

血漿中シタグリプチン

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

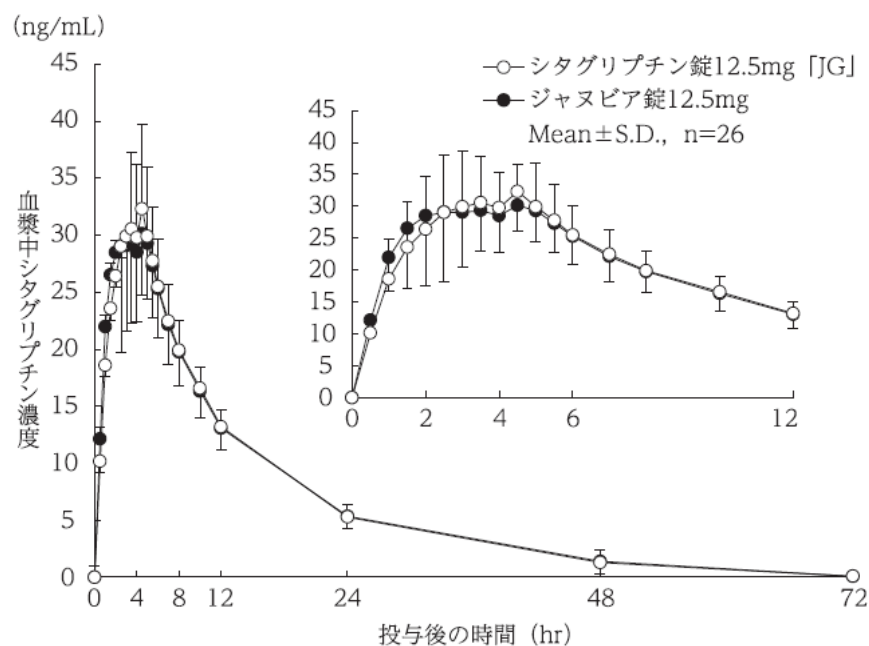


図 血漿中未変化体濃度推移

表1 薬物動態パラメータ (Mean±S.D., n=26)

	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)
シタグリプチン錠 12.5mg「JG」	468.1±52.5	34.94±7.34	3.27±1.16	10.74±1.67
ジャヌビア錠12.5mg	471.3±56.2	35.86±8.54	3.21±1.46	11.22±2.00

AUC₀₋₇₂: 0～72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 ₀₋₇₂	C _{max}
平均値の差	log(0.9944)	log(0.9749)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9647)～log(1.0250)	log(0.8959)～log(1.0608)

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、シタグリプチン錠12.5mg「JG」とジャヌビア錠12.5mgの生物学的同等性が確認された。

2026年8月

001