

シタグリプチン錠100mg「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

シタグリプチン錠100mg「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100mg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100mg「JG」とジャヌビア錠100mg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100mg)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0.17、0.33、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

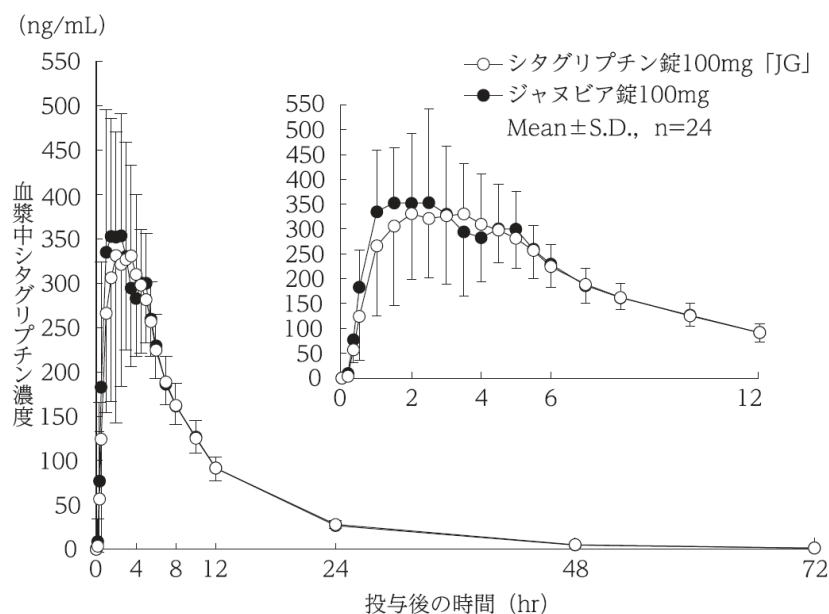


図 血漿中シタグリプチン濃度推移

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 ₀₋₇₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
シタグリプチン錠100mg「JG」	3699.4±521.7	453.90±150.20	2.67±1.36	10.68±1.60
ジャヌビア錠100mg	3759.5±519.3	474.61±141.85	2.69±1.59	10.39±1.75

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(0.9834)	log(0.9517)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9662)～log(1.0010)	log(0.8593)～log(1.0541)

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100mg「JG」とジャヌビア錠100mgの生物学的同等性が確認された。

2026年8月

001