

ダパグリフロジン錠 5mg「サワイ」

ダパグリフロジン錠 5mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号)」に基づき、ダパグリフロジン錠10mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、ダパグリフロジン錠10mg「サワイ」(ダパグリフロジン錠 5mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

ダパグリフロジン錠10mg「サワイ」：生物学的同等性試験

目的

ダパグリフロジン錠10mg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号以下、ガイドラインと記載)に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、ダパグリフロジン錠10mg「サワイ」とフォシーガ錠10mgをそれぞれ1錠(ダパグリフロジンとして10mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中ダパグリフロジン濃度を測定する。

採血時点	0、0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.25、1.5、2、3、4、6、8、12、24、36、48hr
休薬期間	7日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ダパグリフロジン錠10mg「サワイ」(ロット番号:802T2S5208)
標準製剤	フォシーガ錠10mg(ロット番号:86200)

評価

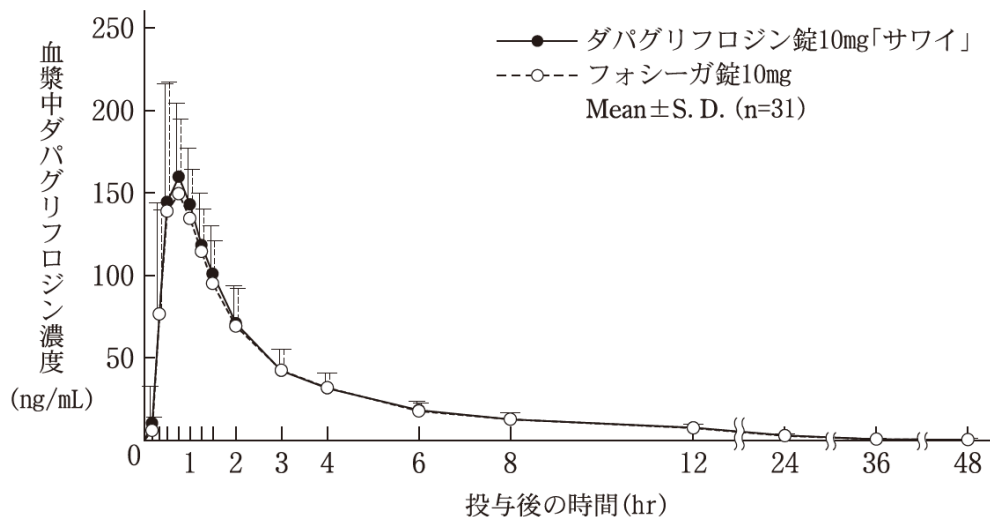
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (ng・hr/mL)
ダパグリフロジン錠 10mg「サワイ」	184.3±44.1	0.8±0.4	9.4±2.6	512.7±108.0
フォシーガ錠10mg	175.4±48.5	0.8±0.4	8.9±2.9	498.7±111.8

(Mean±S.D., n=31)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-48hr}	log (1.03)	log (1.01) ~ log (1.05)
C _{max}	log (1.06)	log (0.98) ~ log (1.15)

血漿中濃度ならびにAUC_t、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。

結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC_t、C_{max}) の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準であるlog (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。