

# 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単回経口投与し、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

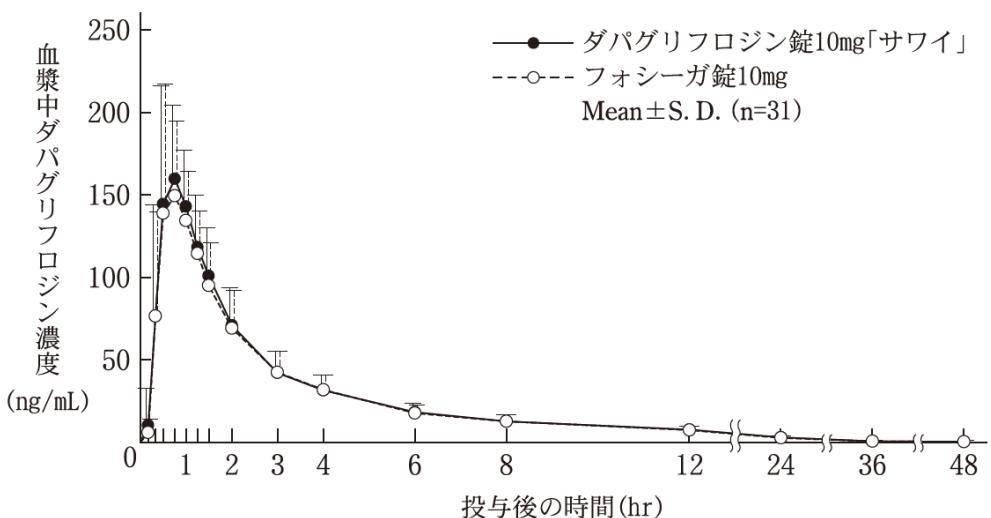
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC<sub>t</sub>およびC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)～log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

### 結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-48hr</sub> (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 <sub>0-48hr</sub>	$\log(1.03)$	$\log(1.01) \sim \log(1.05)$
C <sub>max</sub>	$\log(1.06)$	$\log(0.98) \sim \log(1.15)$

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)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 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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。