

ダパグリフロジン錠 10mg「EP」の
生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

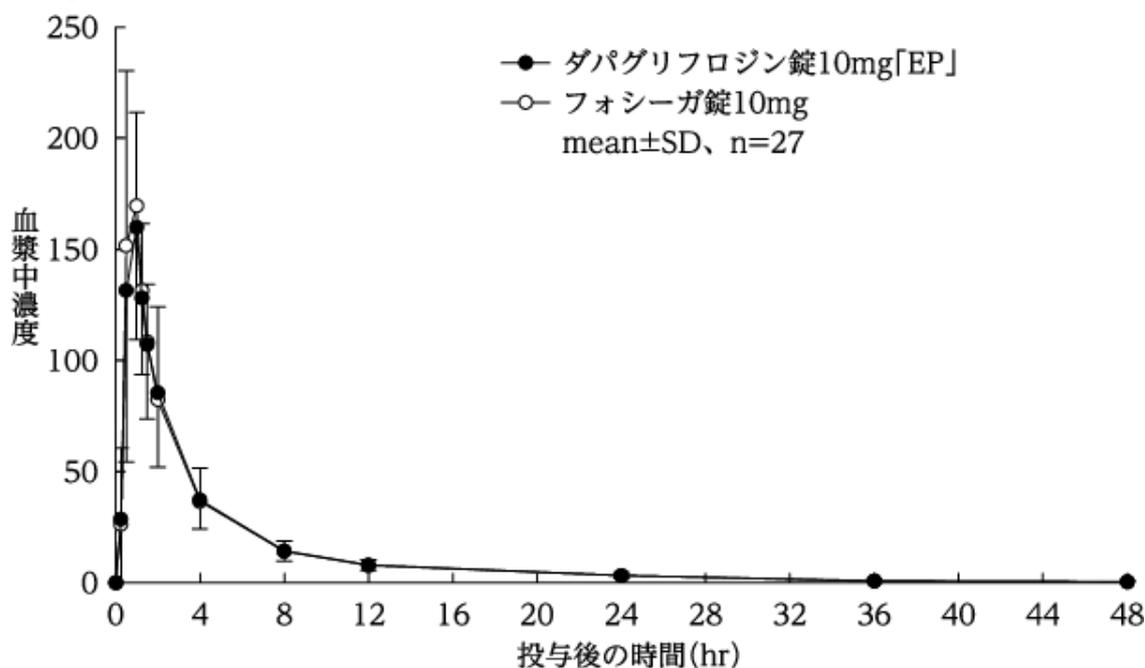
生物学的同等性試験

「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)に準じて、フォシーガ錠10mgを標準製剤とした生物学的同等性試験を実施した。

ダパグリフロジン錠10mg「EP」とフォシーガ錠10mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ダパグリフロジンとして10mg)健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC ₀₋₄₈	$\log(0.9607) \sim \log(1.0188)$
Cmax	$\log(0.8494) \sim \log(1.0959)$

血漿中濃度の推移
(ng/mL)



薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ダパグリフロジン錠10mg「EP」	577.27 ±136.74	188.63 ±49.04	1.0 ±0.5	9.80 ±5.78
フォシーガ錠10mg	583.60 ±136.06	194.38 ±52.28	0.9 ±0.4	9.87 ±3.51

(mean±SD, n=27)

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。