

リナグリプチン錠5mg「ダイト」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

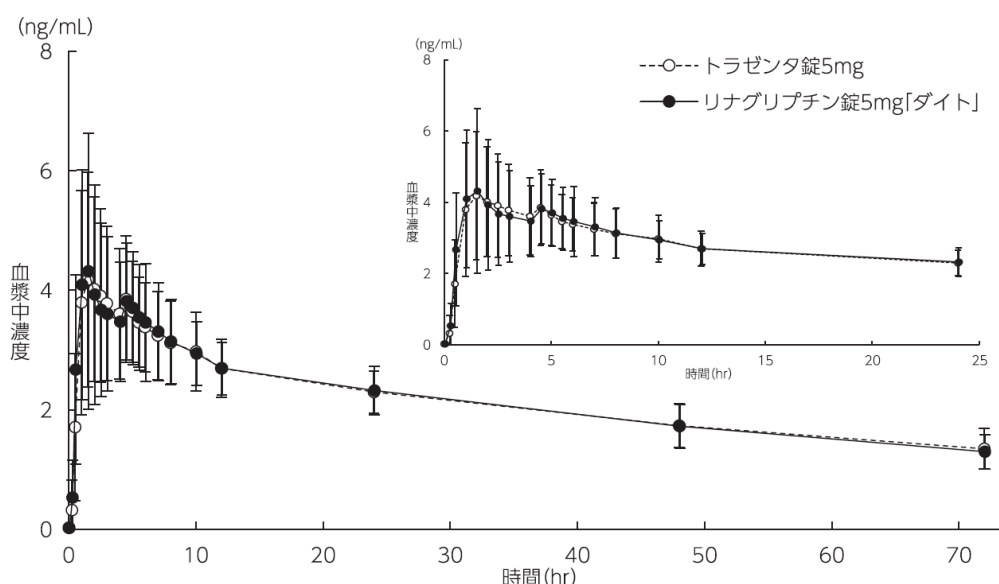
2026年9月作成

生物学的同等性試験

リナグリプチン錠5mg「ダイト」とトラゼンタ錠5mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（リナグリプチンとして5mg）健康成人男性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、 $C_{\max}$ ）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。

	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)
リナグリプチン錠 5mg「ダイト」	154.07±28.73	4.96±2.15	2.8±2.2	57.7±13.3
トラゼンタ錠5mg	154.00±29.21	4.83±1.72	2.8±1.9	65.0±24.7

(平均値±標準偏差、n=27)



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。

両製剤の判定パラメータの対数値の平均値の差及び90%信頼区間

	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUCt	$\log(1.0003)$	$\log(0.9637) \sim \log(1.0383)$
$C_{\max}$	$\log(1.0083)$	$\log(0.8886) \sim \log(1.1442)$

AUCt、 $C_{\max}$ ともに生物学的同等性の基準（ $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ ）の範囲内であった。