

日本薬局方パロキセチン塩酸塩錠

パロキセチン錠 10mg 「DSEP」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

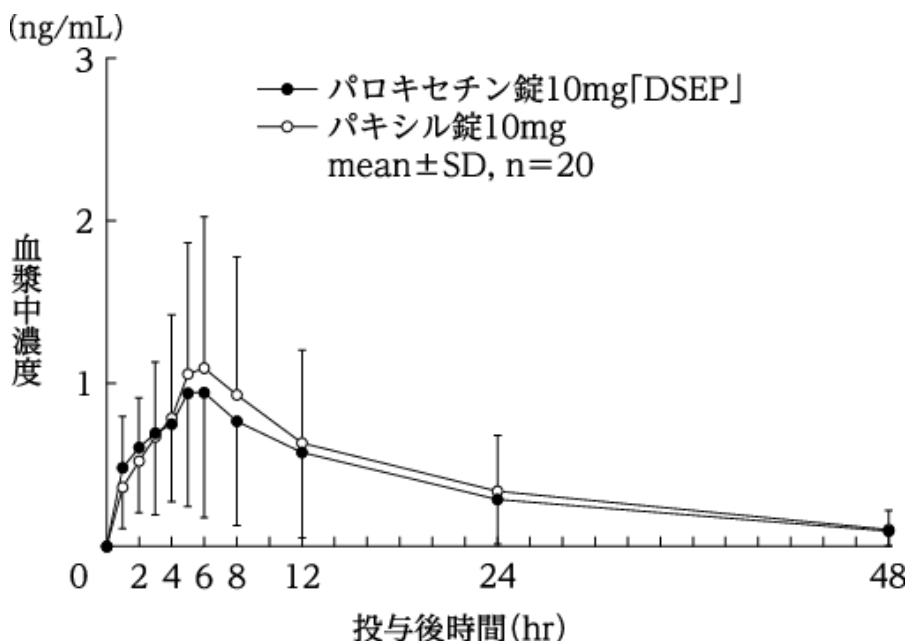
生物学的同等性試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 9 年 12 月 22 日医薬審第 487 号）に準じて、パキシル錠 10mg を標準製剤とした生物学的同等性試験を実施した。

パロキセチン錠 10mg 「DSEP」とパキシル錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（パロキセチンとして 10mg）健康成人男子に絶食後単回経口投与して血漿中パロキセチン濃度を測定した。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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲であり、両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 _{0-48hr}	$\log(0.8618) \sim \log(0.9874)$
Cmax	$\log(0.9461) \sim \log(1.1279)$

血漿中パロキセチン濃度の推移



薬物動態パラメータ

	AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
パロキセチン錠 10mg 「DSEP」	17.9 ± 14.8	1.08 ± 0.73	3.9 ± 2.1	11.9 ± 1.8
パキシル錠 10mg	20.2 ± 18.0	1.14 ± 0.93	5.3 ± 1.4	12.6 ± 2.3

(mean ± SD, n=20)

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。