

日本薬局方クエチアピソフマル酸塩錠

クエチアピソ錠 25mg 「DSEP」の 生物学的不等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【要 約】

クエチアピン錠 25mg「DSEP」とセロクエル 25mg 錠を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（クエチアピンとして 25mg）健康成人男子に絶食後単回経口投与して血漿中クエチアピン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、ガイドライン[※]の判定基準に適合し、両剤の生物学的同等性が確認された。

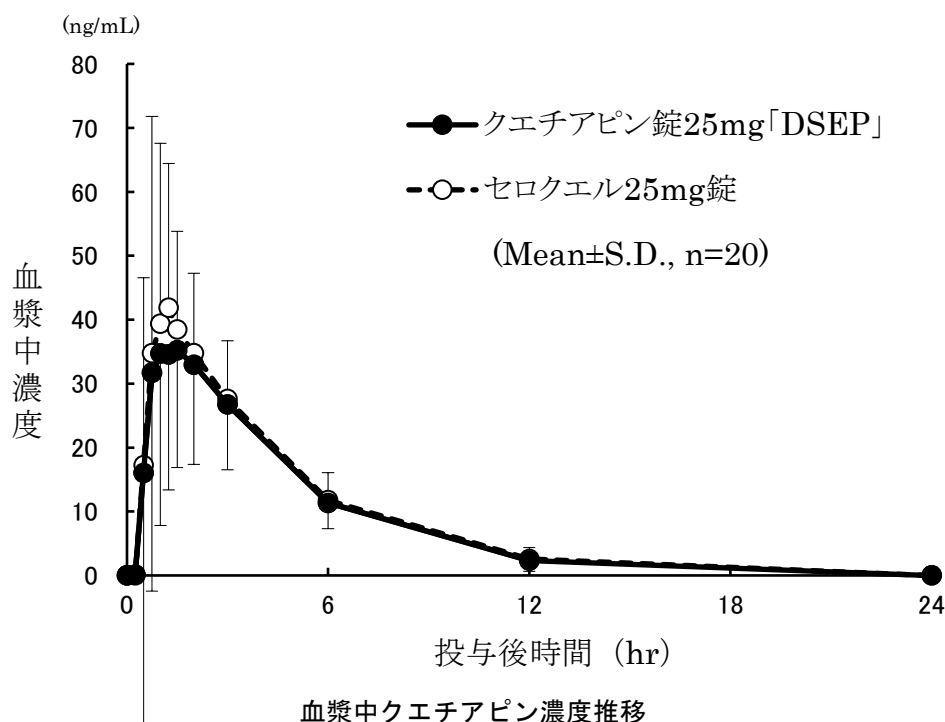
※：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付 医薬審第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日一部改正 医薬審発第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正 薬食審査発第 1124004 号

血漿中濃度比較試験

クエチアピン錠 25mg「DSEP」とセロクエル 25mg 錠をクロスオーバー法により健康成人男子 20 名に絶食後単回経口投与し〔投与量：1 錠（クエチアピンとして 25mg）、水 150mL〕、採取した血漿中クエチアピン濃度を LC/MS/MS 法で測定した。AUC₀₋₂₄ 及び Cmax の常用対数値について、それぞれの平均値の差の 90%信頼区間を求めたところ、AUC₀₋₂₄ では log(0.853)～log(1.012)、Cmax では log(0.774)～log(1.103)であり、Cmax においては同等性判定基準である log(0.80)～log(1.25)の範囲内ではなかった。

しかし、被験者数は 20 名（1 群 10 名）であり、薬剤間差（対数値の平均値の差）が、AUC₀₋₂₄ で log(0.929)、Cmax で log(0.924)と log(0.90)～log(1.11)の範囲にあった。また、溶出試験において溶出挙動が類似していると判定されているため、両剤の生物学的同等性が確認された。

なお、クエチアピン錠 25mg「DSEP」投与群において、1 例が、遡点数不足により、t_{1/2} 及び Kel の算出が不可能であったため、除外し、t_{1/2} 及び Kel の算出は 19 例にて行った。



薬物動態パラメータ

| | AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | t _{1/2} (hr) | Kel (hr ⁻¹) |
|--------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|----------------------------|
| クエチアピン錠 25mg「DSEP」 | 193 ± 79 | 54.1 ± 35.6 | 1.46 ± 0.83 | 2.68 ± 0.42 [※] | 0.265 ± 0.045 [※] |
| セロクエル 25mg 錠 | 205 ± 78 | 54.1 ± 24.8 | 1.18 ± 0.61 | 2.69 ± 0.45 | 0.264 ± 0.041 |

(Mean ± S.D., n=20 ※ : n=19)

QUE25TBE2303