

日本薬局方クエチアピソフマル酸塩錠

クエチアピソ錠 100mg 「DSEP」 の 生物学同等待性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【要 約】

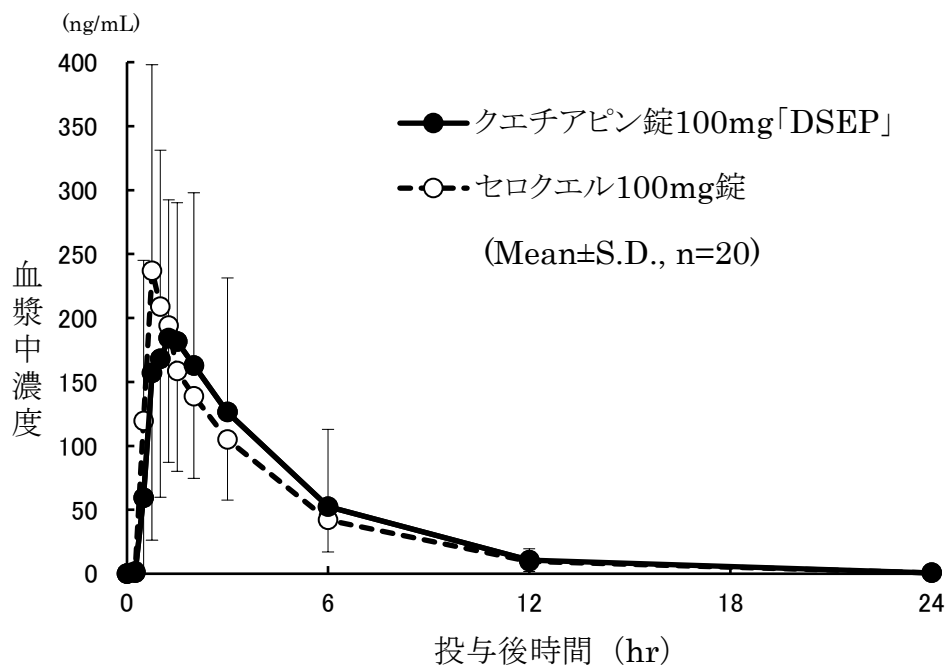
クエチアピン錠 100mg「DSEP」とセロクエル 100mg 錠を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（クエチアピンとして 100mg）健康成人男子に絶食後単回経口投与して血漿中クエチアピン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、ガイドライン^{*}の判定基準に適合し、両剤の生物学的同等性が確認された。

※：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 100mg「DSEP」とセロクエル 100mg 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 100mg）、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。

判定パラメータである 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(0.916)~log(1.150)、Cmax では log(0.898)~log(1.128)であり、AUC₀₋₂₄ 及び Cmax とともに同等性の判定基準である log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



血漿中クエチアピン濃度推移

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 100mg「DSEP」	921±714	273±138	1.33±0.71	2.72±0.66	0.266±0.048
セロクエル 100mg 錠	843±428	267±133	0.89±0.35	2.74±0.65	0.265±0.052

(Mean±S.D., n=20)

QUE100TBE2303