

# ミルタザピン OD 錠 15mg 「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

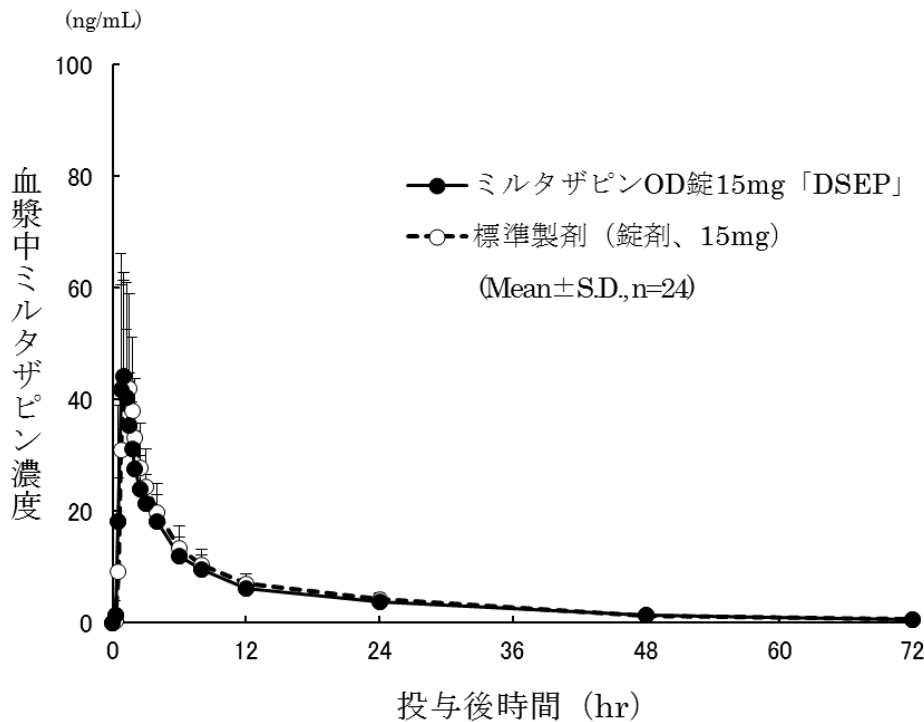
【要 約】

ミルタザピン OD 錠 15mg「DSEP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ミルタザピンとして15mg）健康成人に絶食時単回経口投与（水で服用、水なしで服用）して血漿中ミルタザピン濃度を測定した。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、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24年2月29日 薬食審査発0229第10号

1. 血漿中濃度比較試験（水で服用した場合）

ミルタザピン OD 錠 15mg「DSEP」と標準製剤（普通錠）を、クロスオーバー法により健康成人男子24名に絶食時単回経口投与し〔投与量：1錠（ミルタザピンとして15mg）、水150mL〕、採取した血漿中ミルタザピン濃度を測定した。ミルタザピン濃度の測定結果に基づき、比較検討した結果、同等性評価における判定パラメータである  $AUC_{0-72}$  の対数値の平均値の差の90%信頼区間は  $\log(0.8783) \sim \log(0.9810)$ 、 $C_{max}$  の対数値の平均値の差の90%信頼区間は  $\log(0.8026) \sim \log(1.0333)$  であり、いずれも上記ガイドラインの判定基準〔 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 〕を満たしており、両剤は生物学的に同等であると判断した。



血漿中ミルタザピン濃度推移

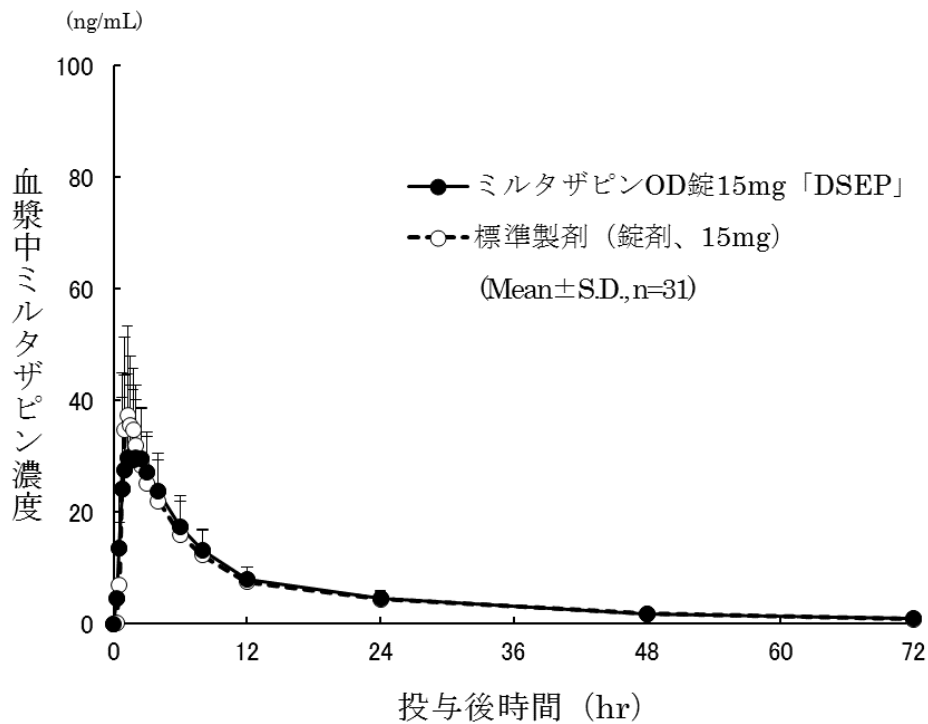
薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-72</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)	Kel (hr <sup>-1</sup> )
ミルタザピン OD 錠 15mg「DSEP」	328.3 ± 85.3	49.31 ± 18.62	1.00 ± 0.26	17.73 ± 4.03	0.041 ± 0.008
標準製剤（錠剤、15mg）	354.9 ± 90.9	54.83 ± 23.20	1.31 ± 0.56	16.76 ± 3.12	0.043 ± 0.007

(Mean ± S.D., n=24)

## 2. 血漿中濃度比較試験（水なしで服用した場合）

ミルタザピン OD 錠 15mg 「DSEP」と標準製剤を、クロスオーバー法により健康成人男子 31 名に絶食時単回経口投与し〔投与量：1 錠（ミルタザピンとして 15mg）、水なしで服用〕、採取した血漿中ミルタザピン濃度を測定した。ミルタザピン濃度の測定結果に基づき、比較検討した結果、同等性評価における判定パラメータである  $AUC_{0-72}$  の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は  $\log(1.0043) \sim \log(1.1094)$ 、 $C_{max}$  の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は  $\log(0.8153) \sim \log(0.9781)$  であり、いずれも上記ガイドラインの判定基準 [ $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ ] を満たしており、両剤は生物学的に同等であると判断した。



血漿中ミルタザピン濃度推移

### 薬物動態パラメータ

	$AUC_{0-72}$ (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	$Kel$ (hr <sup>-1</sup> )
ミルタザピン OD 錠 15mg「DSEP」	394.2 ± 94.0	40.31 ± 11.26	1.82 ± 1.07	19.98 ± 5.26	0.037 ± 0.009
標準製剤（錠剤、15mg）	382.8 ± 125.2	46.25 ± 16.00	1.29 ± 0.39	19.85 ± 4.65	0.037 ± 0.009

(Mean ± S.D., n=31)

MIR15ODBE1808