

ミルタザピン OD 錠 30mg 「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

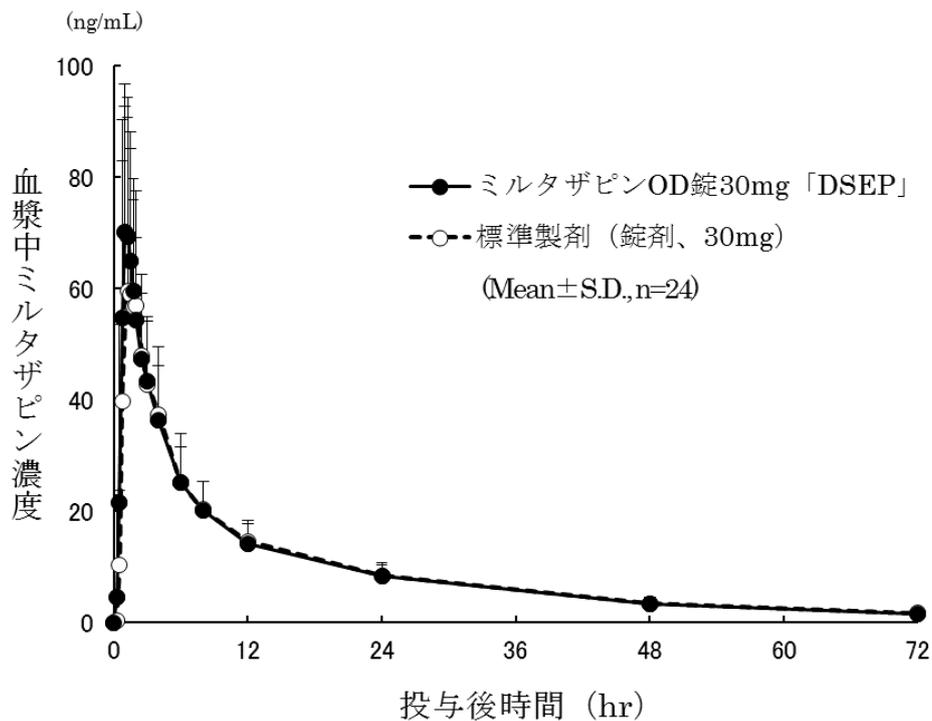
【要 約】

ミルタザピン OD 錠 30mg「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 30mg）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 30mg「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 30mg）、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 $\log(0.9714) \sim \log(1.0547)$ 、 C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は $\log(0.9353) \sim \log(1.2450)$ 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

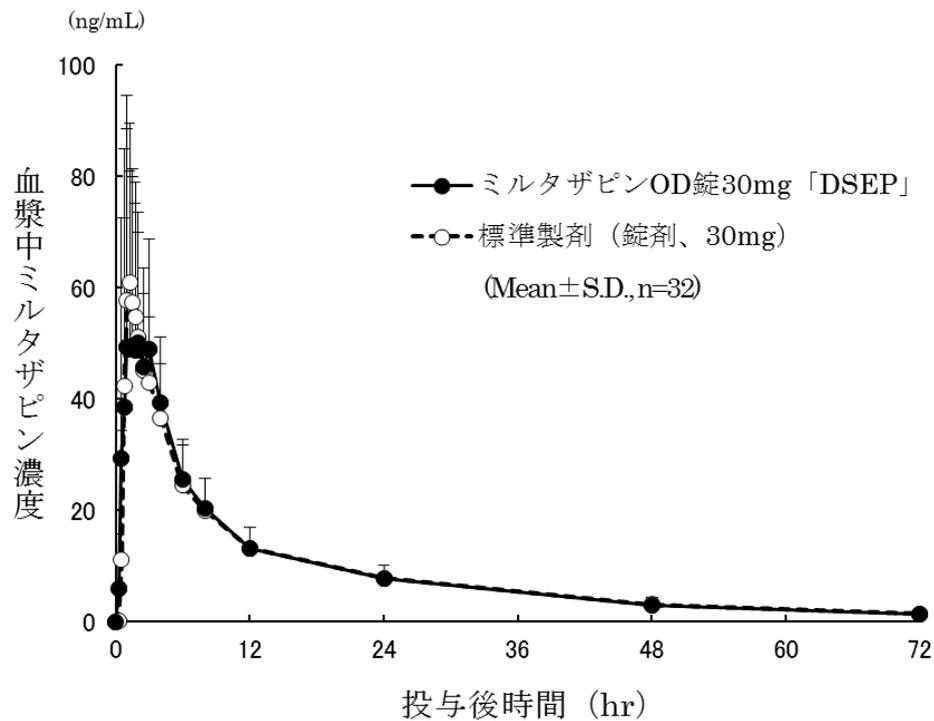
薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₇₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	Kel (hr ⁻¹)
ミルタザピン OD 錠 30mg「DSEP」	691±153	85.28±27.14	1.46±1.18	20.14±3.70	0.036±0.006
標準製剤（錠剤、30mg）	686±170	80.86±29.96	1.65±0.93	20.49±3.76	0.035±0.006

(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 30mg 「DSEP」と標準製剤を、クロスオーバー法により健康成人男子 32 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 30mg）、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 $\log(0.9770) \sim \log(1.0377)$ 、 C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は $\log(0.9162) \sim \log(1.1104)$ 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 ⁻¹)
ミルタザピン OD 錠 30mg「DSEP」	651 \pm 191	79.94 \pm 34.09	1.79 \pm 1.02	19.27 \pm 3.96	0.038 \pm 0.008
標準製剤（錠剤、30mg）	647 \pm 186	78.57 \pm 31.73	1.53 \pm 0.86	19.13 \pm 3.94	0.038 \pm 0.008

(Mean \pm S.D., n=32)

MIR30ODBE1808