

デュロキセチンカプセル 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

生物学的同等性試験

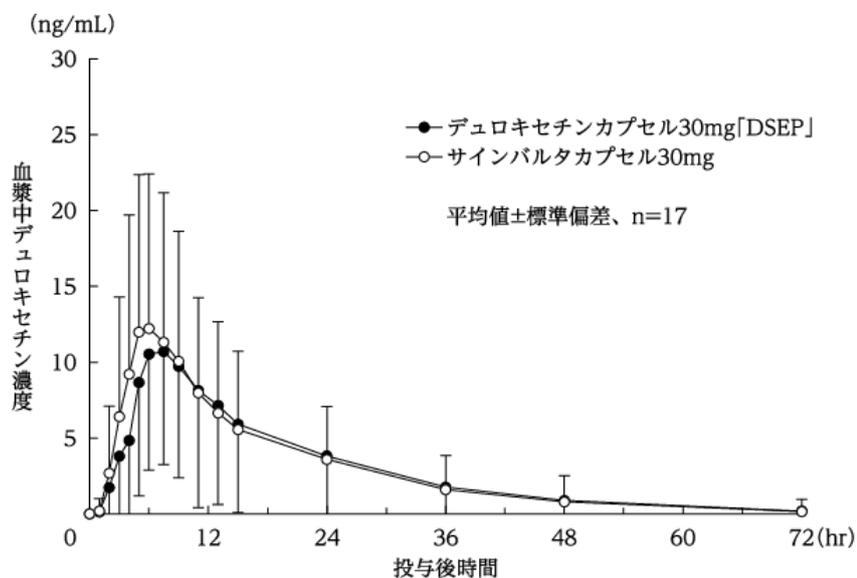
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）に準じて、サインバルタカプセル 30mg を標準製剤とした生物学的同等性試験を実施した。

デュロキシセチンカプセル 30mg 「DSEP」とサインバルタカプセル 30mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（デュロキシセチンとして 30mg）健康成人男子に絶食及び食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度（デュロキシセチン濃度）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	
	絶食投与	食後投与
AUC ₀₋₇₂	$\log(0.9831) \sim \log(1.1697)$	$\log(0.9389) \sim \log(1.1208)$
Cmax	$\log(0.8399) \sim \log(1.0505)$	$\log(0.8547) \sim \log(1.0876)$

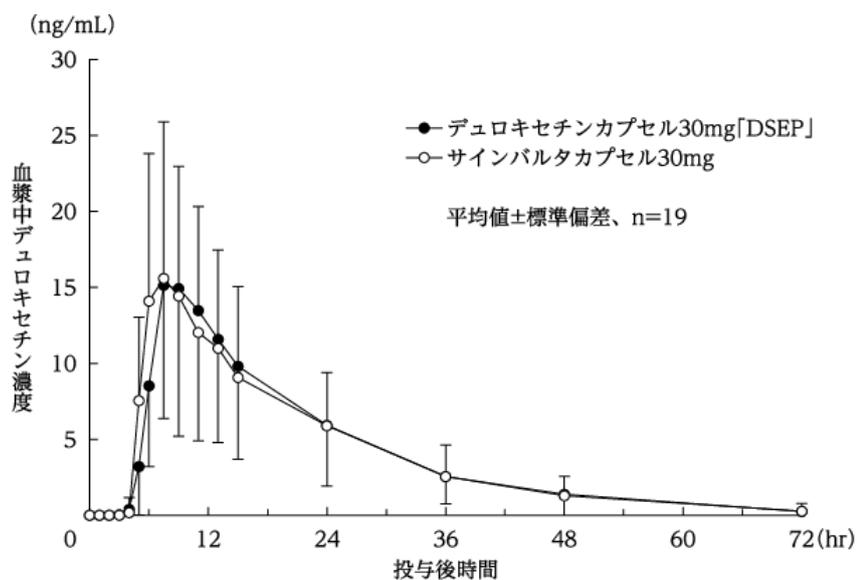
絶食投与

血漿中デュロキシセチン濃度の推移



食後投与

血漿中デュロキセチン濃度の推移



薬物動態パラメータ

		n	AUC ₀₋₇₂ (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
絶食投与	デュロキセチンカプセル 30mg「DSEP」	17	208.1±186.7	11.81±8.29	6.1±1.6	11.5±3.1
	サインバルタカプセル 30mg	17	213.3±223.0	13.56±10.70	5.8±1.6	11.7±2.2
食後投与	デュロキセチンカプセル 30mg「DSEP」	19	287.9±163.4	16.30±8.22	8.4±1.3	11.4±2.7
	サインバルタカプセル 30mg	19	288.7±192.4	17.37±9.75	8.2±4.0	11.1±3.0

(平均値±標準偏差)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。