

パロキセチン錠 10mg「オーハラ」の 生物学的同等性試験について

体内薬物動態に関する資料

株式会社エッセンシャルファーマ

パロキセチン錠 10mg「オーハラ」の生物学的同等性に関する資料

【要約】

日本人健康成人男子を対象として、パロキセチン錠 10mg「オーハラ」(大原薬品工業株式会社)と標準製剤(錠剤、10mg)との体内薬物動態による生物学的同等性を 2 剤 2 期のクロスオーバー法により試験した。その結果、指標としたパロキセチン錠 10mg「オーハラ」と標準製剤との血漿中パロキセチン濃度の AUC_{0-120} 及び C_{max} はガイドライン*の判定基準に適合し、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

*：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)

【試験材料及び試験方法】

1. 投与量

パロキセチン錠 10mg「オーハラ」及び標準製剤のそれぞれ 1 錠(パロキセチンとして 10mg)を絶食下、単回投与した。

2. 採血ポイント

治験薬投与前、投与後 1、2、3、4、5、6、7、8、12、16、24、32、48、72 及び 120 時間

3. 治験薬

	被験薬	対照薬
名称	パロキセチン錠 10mg「オーハラ」	標準製剤(錠剤、10mg)
Lot No.	P R X 0 0 4	
剤形	帯紅白色・フィルムコーティング錠	帯紅白色・円形のフィルムコーティング錠
成分・含有量	1 錠中パロキセチン塩酸塩水和物 11.38mg(パロキセチンとして 10mg)を含有	
製造会社	大原薬品工業株式会社	

4. 被験者

日本人健康成人男子 22 例

5. 試験方法

絶食下、被験者 22 例を無作為に 1 群 11 例の 2 群に割り付けた。被験者にパロキセチン錠 10mg「オーハラ」又は標準製剤のそれぞれ 1 錠(いずれもパロキセチンとして 10mg)を単回経口投与する 2 剤 2 期のクロスオーバー法により試験した。

なお、1 例が治験薬との因果関係を否定できない有害事象(ALT 及び γ -GTP の上昇)により治験を中止したため、21 例を生物学的同等性評価の対象例とした。

6. 評価項目及び定量法

生物学的同等性は血漿中パロキセチン濃度の AUC 及び C_{max} で評価し、定量は LC/MS/MS 法により行った。

【試験結果及び考察】

1. 血漿中パロキセチン濃度の推移

パロキセチン錠 10mg「オーハラ」及び標準製剤投与後の血漿中パロキセチン濃度は、ほぼ同様の推移を示した(図 1)。

パロキセチン錠 10mg「オーハラ」及び標準製剤の平均の AUC₀₋₁₂₀、C_{max}、t_{max} 及び t_{1/2} は、表 1 に示すようにほぼ一致した。

パロキセチン錠 10mg「オーハラ」及び標準製剤の AUC₀₋₁₂₀、C_{max} に対する対数値の平均値の差の 90%信頼区間はそれぞれ、AUC₀₋₁₂₀: 0.8983~1.0874、C_{max}: 0.9805~1.2028 であり、生物学的同等性の判定基準 log(0.80~1.25) を満たしていた。

以上の結果から、パロキセチン錠 10mg「オーハラ」及び標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

表 1 パロキセチン錠 10mg「オーハラ」及び標準製剤投与後の薬物動態パラメータ

治験薬	AUC ₀₋₁₂₀ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
パロキセチン錠 10mg「オーハラ」	28.36 ± 34.96	1.65 ± 1.53	4.0 ± 2.2	11.0 ± 3.8
標準製剤 (錠剤、10mg)	27.82 ± 34.83	1.49 ± 1.46	5.1 ± 2.6	12.6 ± 4.8

各値は Mean ± S.D.

(n = 21)

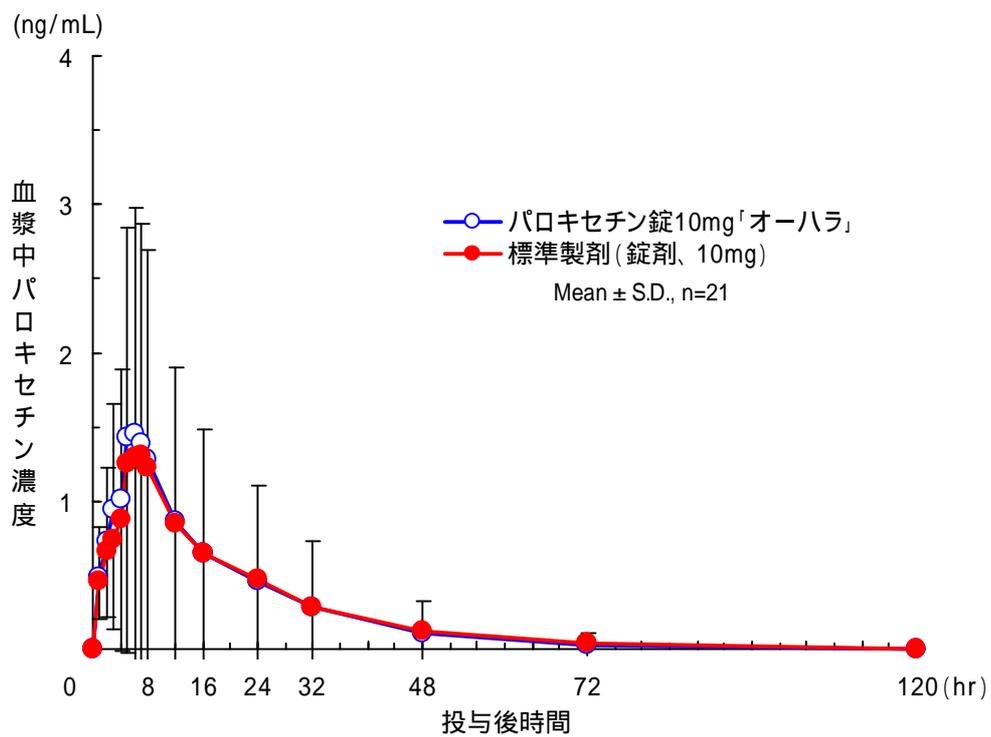


図1 パロキセチン錠 10mg「オーハラ」及び標準製剤
投与後の血漿中パロキセチン濃度推移