

パロキセチン錠 20mg「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 20mg 「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 20mg 「オーハラ」(大原薬品工業株式会社)と標準製剤(錠剤、20mg)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 20mg 「オーハラ」と標準製剤との血漿中パロキセチン濃度のAUC₀₋₁₂₀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 20mg 「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20mg)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 20mg 「オーハラ」	標準製剤(錠剤、20mg)
Lot No.	PRX104	
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 22.76mg(パロキセチンとして20mg)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 20mg「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 20mg)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 例がパキシルにおいて既に報告されている有害事象(下痢を伴う腹痛、白血球数及び白血球分画の異常変動)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 Cmax 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 20mg「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 20mg「オーハラ」及び標準製剤の平均の AUC₀₋₁₂₀、Cmax、tmax 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 20mg「オーハラ」及び標準製剤の AUC₀₋₁₂₀、Cmax 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 : 0.8705 ~ 1.1415、Cmax : 0.8942 ~ 1.2454 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 20mg「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 20mg「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)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
パロキセチン錠 20mg「オーハラ」	96.31 ± 96.41	4.93 ± 3.97	5.7 ± 0.9	12.6 ± 2.5
標準製剤 (錠剤、20mg)	100.45 ± 101.33	4.88 ± 3.94	5.9 ± 1.2	13.0 ± 2.3

各値は Mean ± S.D.

(n = 21)

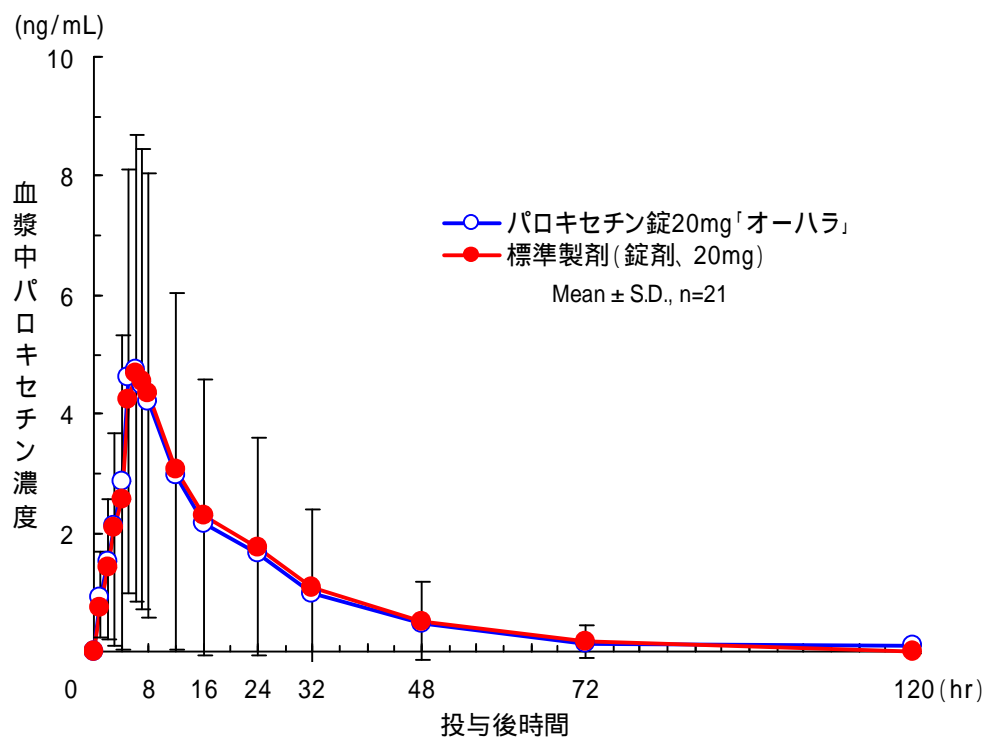


図1 パロキセチン錠 20mg「オーハラ」及び標準製剤
投与後の血漿中パロキセチン濃度推移