

パロキセチン錠 10mg 「明治」

生物学的同等性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

パロキセチン錠 10mg「明治」の生物学的同等性試験

パロキセチン錠10mg「明治」（1錠）と標準製剤10mg（1錠）を2剤2期のクロスオーバー法にてそれぞれ健康成人男子に水200mLとともに絶食単回経口投与した。第Ⅰ期と第Ⅱ期の休薬期間は15日間とした。投与前、投与1、2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、36、48及び72時間後の計15時点に採血を行いLC/MS/MS法にて血漿中パロキセチン濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、それぞれ両剤の生物学的同等性が確認された。

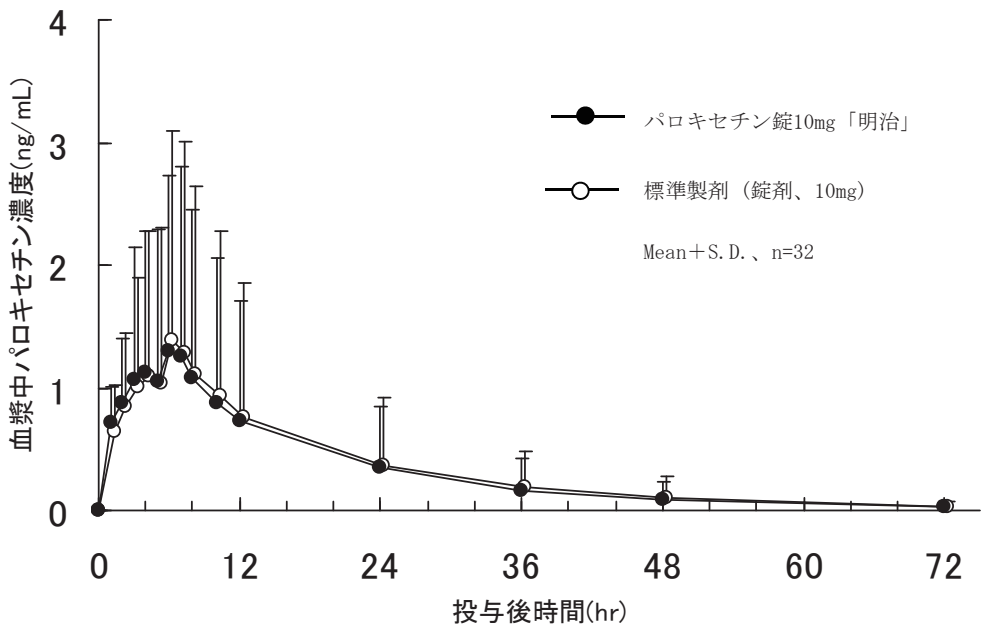


図 パロキセチン錠10mg「明治」1錠および標準製剤10mg1錠を投与時の血漿中パロキセチン濃度推移

表 薬物動態パラメータ（絶食単回経口投与時）

	投与量 (パロキセチン として)	被験 者数	判定パラメータ		参考パラメータ	
			AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
パロキセチン錠 10mg「明治」	10 mg	32	24.09±30.33	1.54±1.42	4.0±2.3	12.3±1.7
標準製剤 (錠剤、10mg)	10 mg	32	24.97±33.66	1.55±1.67	3.7±2.2	11.9±1.7

(Mean±S. D.)

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

準拠したガイドライン

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」医薬審第 487 号(平成 9 年 12 月 22 日付)、一部改正 薬食審査発第 1124004 号(平成 18 年 11 月 24 日付)