

クエチアピン錠25mg「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

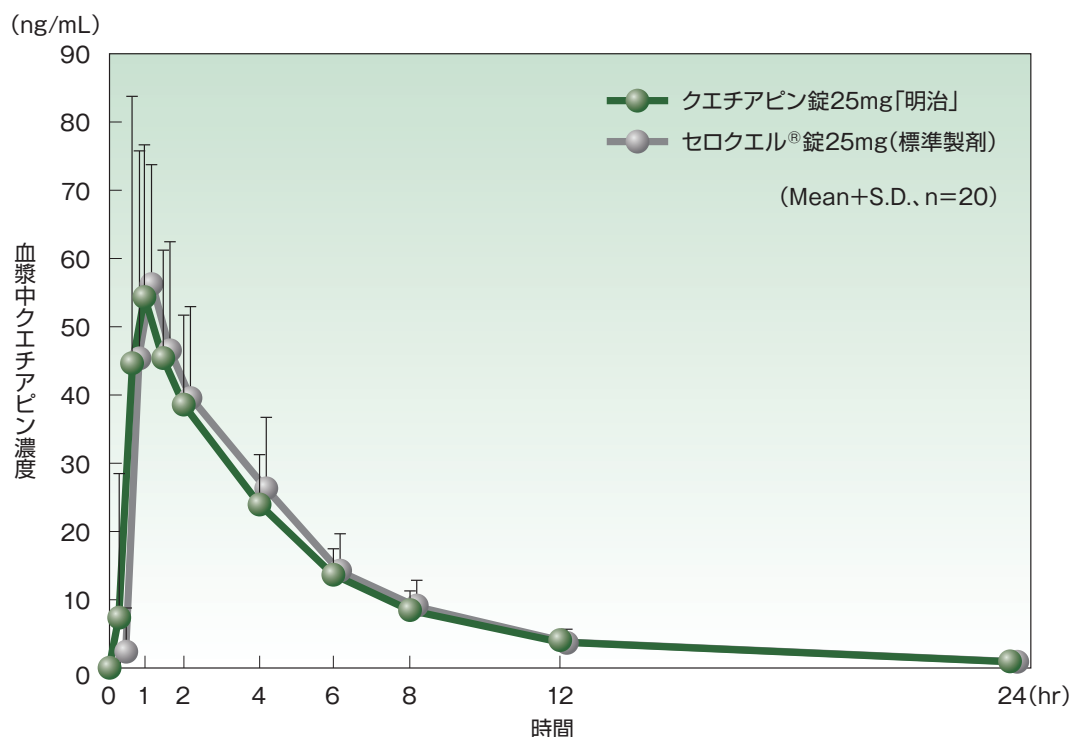
製品情報問い合わせ先

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
FAX (03)3272-2438

クエチアピン錠25mg「明治」の生物学的同等性試験

クエチアピン錠25mg「明治」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(クエチアピンとして25mg)、健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中クエチアピン濃度を測定しました。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t, C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれもlog(0.8)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認されました。

クエチアピン錠25mg「明治」および標準製剤投与時の血漿中クエチアピン濃度推移



〈薬物動態パラメータ〉

	被験者数	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC _t (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
クエチアピン錠25mg「明治」	20	241.34±78.42	63.88±28.30	1.1±0.4	4.0±3.0
セロクエル®錠25mg(標準製剤)	20	251.60±92.22	62.28±18.96	1.0±0.4	3.9±1.2

(Mean±S.D.)

注意：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、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ります。

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(平成9年12月22日 医薬審第487号)

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成18年11月24日 薬食審査発1124004号)