

デュロキセチン OD 錠 20mg 「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

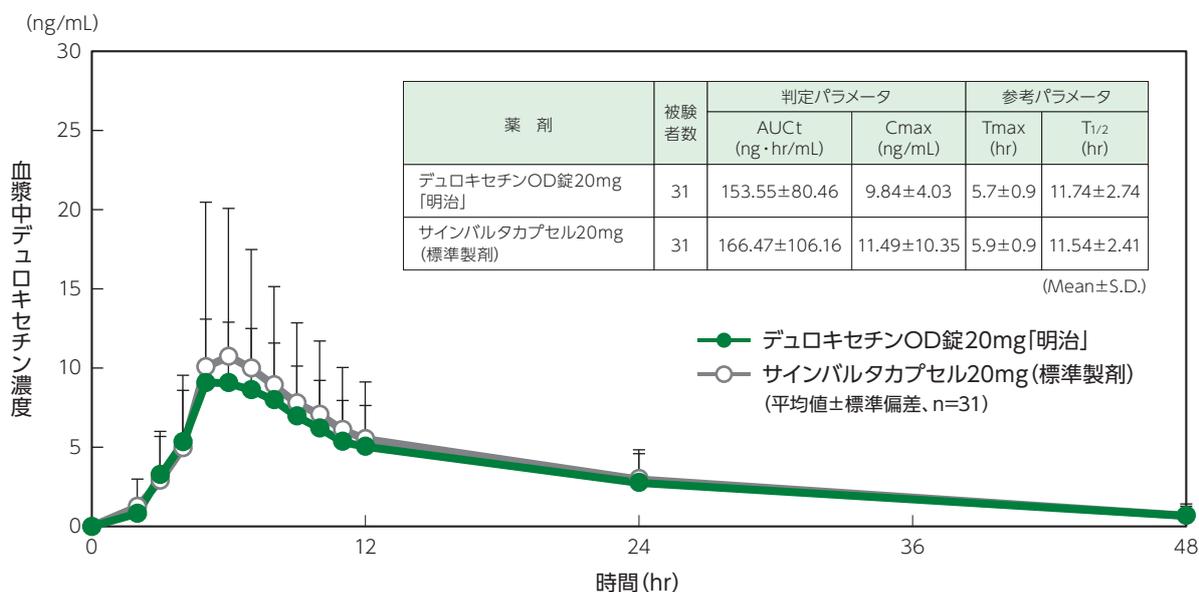
Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120)093-396 (03)3273-3539

デュロキセチン OD錠 20mg 「明治」 の生物学的同等性試験

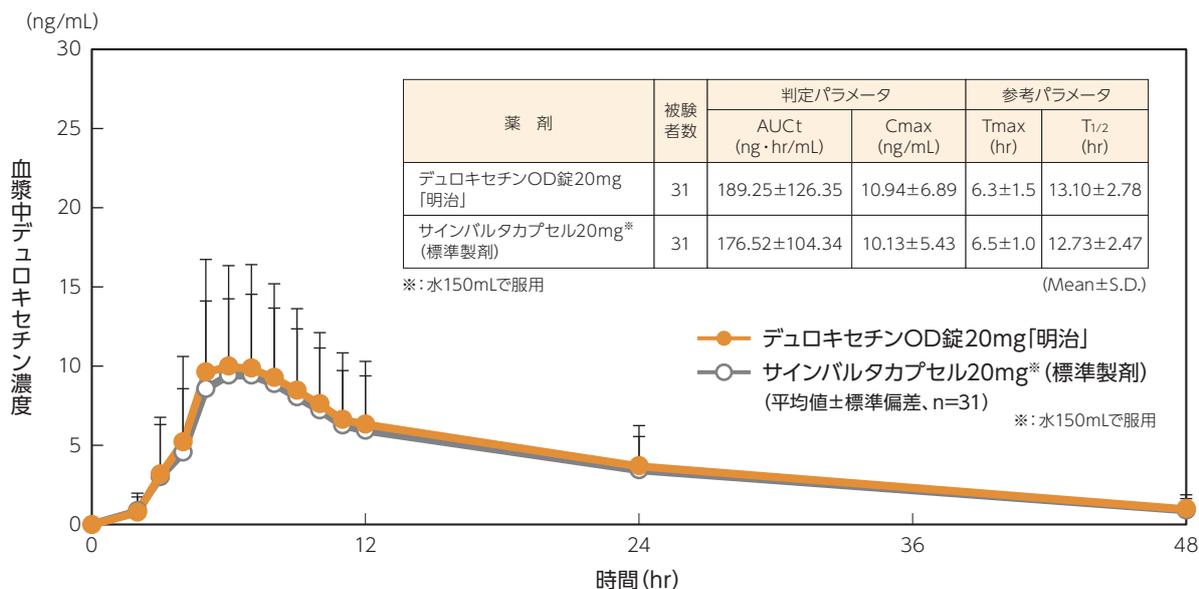
デュロキセチンOD錠20mg「明治」とサインバルタカプセル20mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠又は1カプセル(デュロキセチンとして20mg)、健康成人男子に絶食単回経口投与又は食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、それぞれ両剤の生物学的同等性が確認されました。なお、デュロキセチンOD錠20mg「明治」とサインバルタカプセル20mgは、水あり及び水なしで投与しました。

20mgOD錠投与時の血漿中デュロキセチン濃度推移

絶食時単回投与・水あり



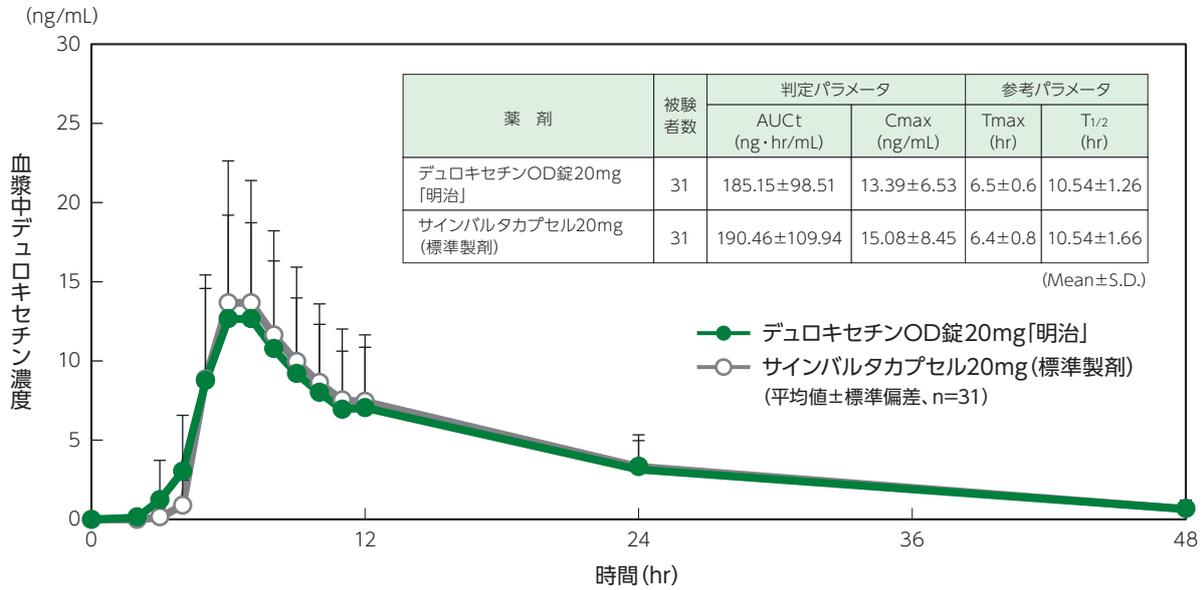
絶食時単回投与・水なし



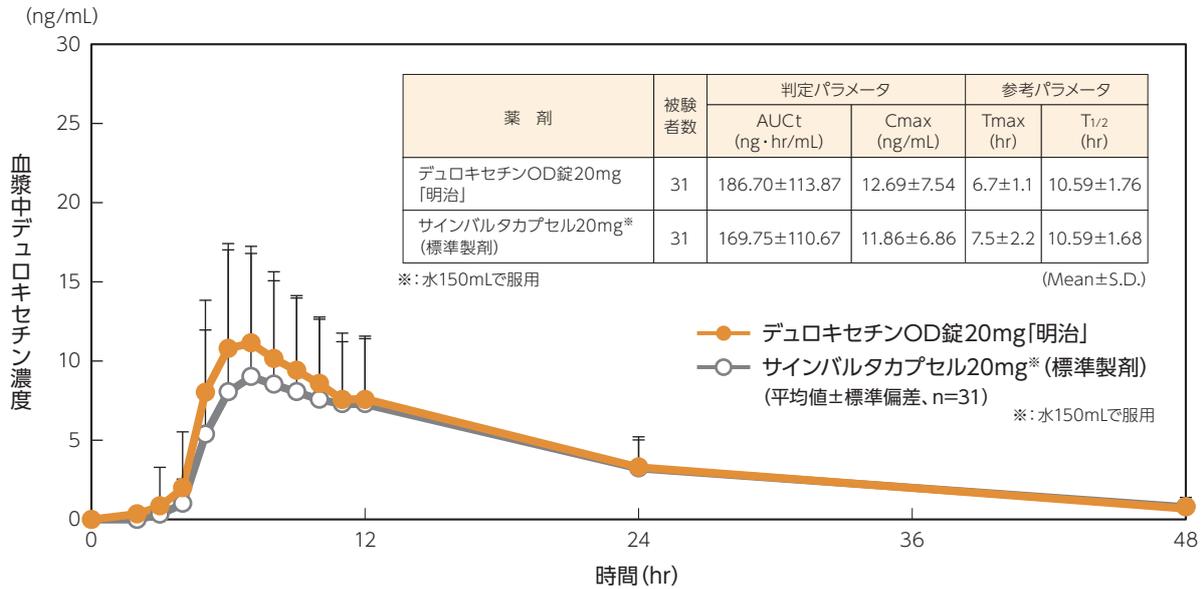
注意：血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性があります。
 準拠したガイドライン：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」
 (平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号一部改正 別紙4)

デュロキセチンOD錠20mg「明治」生物学的同等性

食後単回投与・水あり



食後単回投与・水なし



注意：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」「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」
 (平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号一部改正 別紙4)