

エシタロプラム錠 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

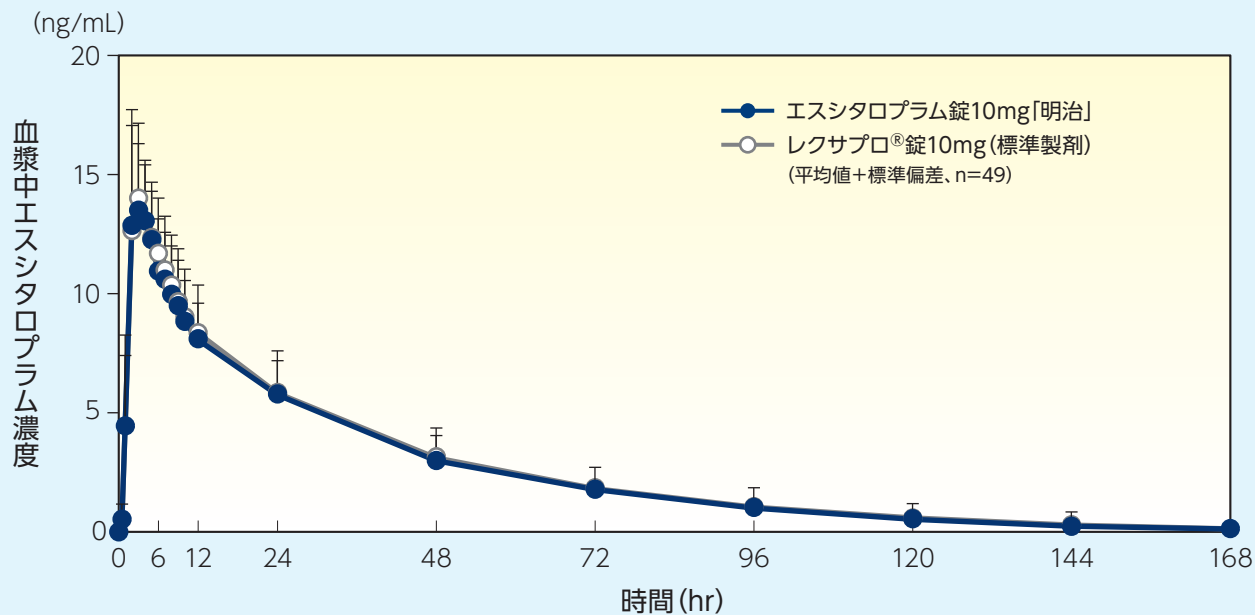
製品情報問い合わせ先

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

エシタロプラム錠 10mg「明治」の生物学的同等性試験

エシタロプラム錠10mg「明治」とレクサプロ®錠10mg（標準製剤）を、クロスオーバー法*によりそれぞれ1錠（エシタロプラムとして10mg）健康成人男子に絶食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、準拠したガイドライン**に基づき90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ～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。

10mg錠投与時の血漿中エシタロプラム濃度推移



■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	
		AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
エシタロプラム錠10mg「明治」	49	426.9±131.5	15.1±2.94	3.0±1.0	31.0±11.5
レクサプロ®錠10mg（標準製剤）	49	440.2±147.5	15.3±3.26	3.1±1.1	31.1±9.0

(Mean±S.D.)

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。

*：クロスオーバー法とは、慢性疾患に対する薬の治験で用いられる試験方法の一種である。交差試験、交互試験とも言われる。
方法は、複数の被験者を複数の群に分け、それぞれの群に被験薬（治験の対象薬剤）と対照薬（被験薬の効果を調べるための比較用薬剤）を、順番を決めて投与する。対照薬は1つである場合もあれば、2つ以上の場合もある。各被験者に被験薬と対象薬を投与する際、投与の順番を群ごとにずらすことで、多角的に検討することができる。

**：「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」（令和2年3月19日付薬食審査発0319第1号）