

デュロキセチンカプセル 30mg「三笠」の生物学的同等性に関する資料

デュロキセチンカプセル 30mg「三笠」と標準製剤であるサインバルタカプセル 30mgとの生物学的同等性を評価するため、「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24年2月29日付薬食審査発0229第10号）に従い試験を実施した^{1),2)}。

1. 絶食投与の場合¹⁾

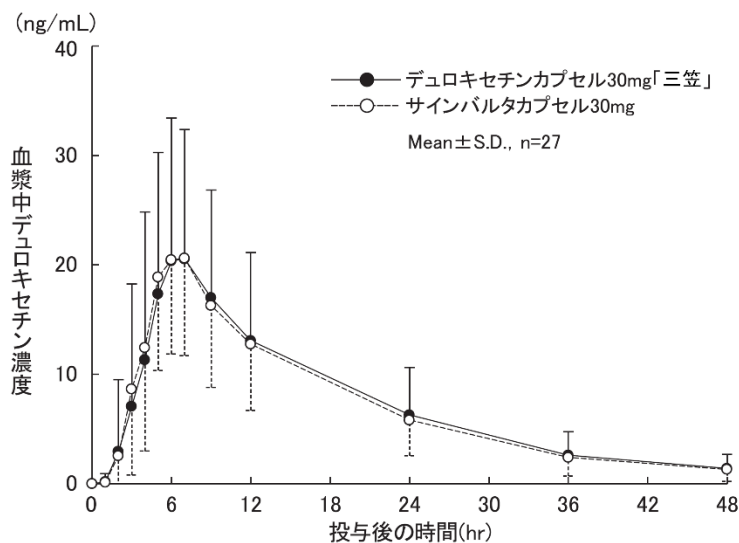
デュロキセチンカプセル 30mg「三笠」とサインバルタカプセル 30mgを非盲検クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル（デュロキセチンとして30mgを含有）を日本人健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（ AUC_{0-48} 、 C_{max} ）について90%信頼区間法にて統計解析を行った。

その結果、 AUC_{0-48} 及び C_{max} の90%信頼区間は、 AUC_{0-48} で $\log(0.8643) \sim \log(1.0521)$ 及び C_{max} で $\log(0.8363) \sim \log(1.0523)$ と、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤は生物学的に同等であると判定された。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-48} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
デュロキセチン カプセル 30mg「三笠」	345.8 ±230.2	21.753 ±13.270	6.3 ±1.1	10.2 ±2.2
サインバルタ カプセル 30mg	337.1 ±165.3	21.575 ±8.948	6.1 ±0.9	10.2 ±2.0

(平均値±標準偏差, n=27)



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る。

2. 食後投与の場合²⁾

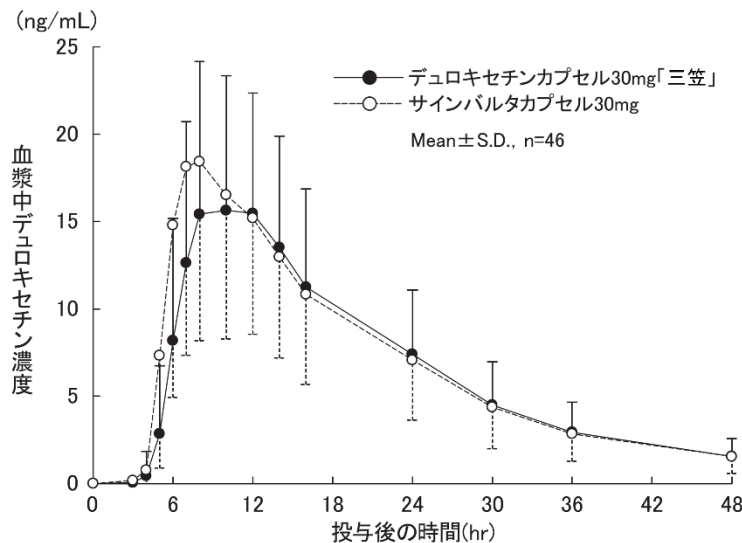
デュロキセチンカプセル 30mg 「三笠」とサインバルカプセル 30mg を非盲検クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（デュロキセチンとして 30mg を含有）を日本人健康成人男性に食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC₀₋₄₈、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った。

その結果、AUC₀₋₄₈ 及び C_{max} の 90%信頼区間は、AUC₀₋₄₈ で log (0.8863) ～log (0.9767) 及び C_{max} で log (0.8251) ～log (0.9444) と、log (0.80) ～log (1.25) の範囲内であり、両剤は生物学的に同等であると判定された。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
デュロキセチン カプセル 30mg 「三笠」	307.4 ±133.8	19.285 ±7.834	9.5 ±2.2	11.1 ±2.1
サインバルタ カプセル 30mg	323.1 ±141.3	21.398 ±8.830	8.0 ±2.0	11.3 ±2.0

(平均値±標準偏差, n=46)



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る。

【引用文献】

- 1) 三笠製薬株式会社 社内資料：デュロキセチンカプセル 30mg 「三笠」生物学的同等性（絶食投与試験）に関する資料
- 2) 三笠製薬株式会社 社内資料：デュロキセチンカプセル 30mg 「三笠」生物学的同等性（食後投与試験）に関する資料

以上