

パロキセチン錠 20mg 「TSU」
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

2012年5月作成

パロキセチン錠 20mg 「TSU」と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

パロキセチン錠 20mg 「TSU」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中パロキセチン塩酸塩濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

パロキセチン錠 20mg 「TSU」

標準製剤

(2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった健康成人男子 24 名

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤それぞれ 1 錠 (パロキセチン塩酸塩水和物 22.76mg パロキセチンとして 20mg) を絶食時単回経口投与した。

(4) 投与方法

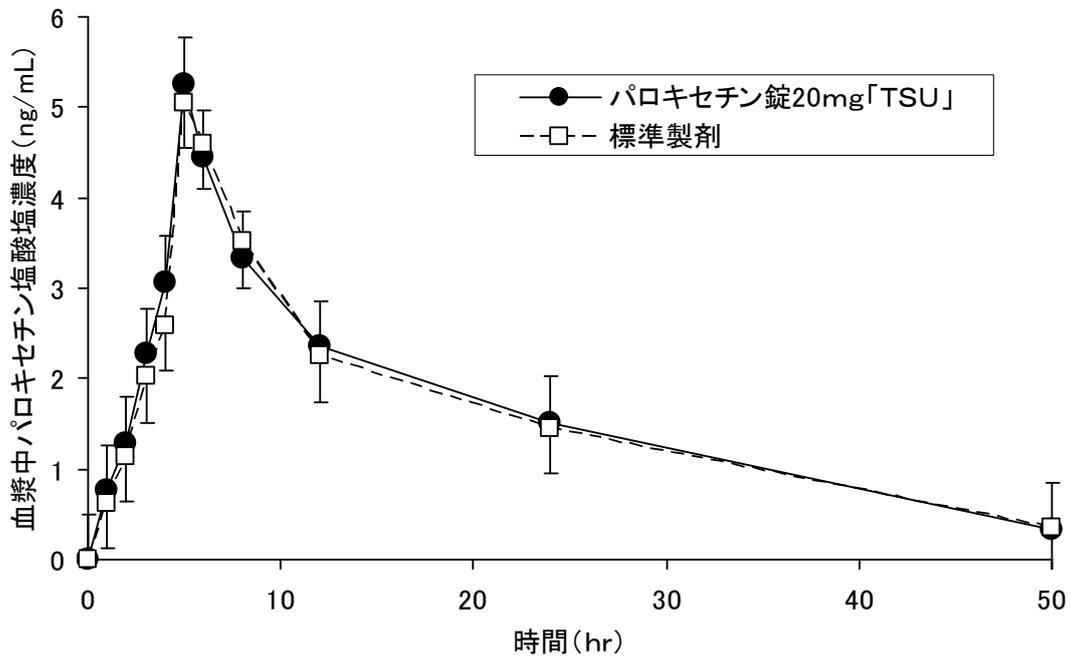
ボランティア 24 名を 2 群に分け、医師の問診ののち、1 群にパロキセチン錠 20mg 「TSU」、他群には標準製剤を経口投与した。経時的に採血し血漿中パロキセチン塩酸塩濃度を測定した。その後 1 週間の休薬期間をおいた後、薬剤を代えて投与するクロスオーバー法により試験し血漿中パロキセチン塩酸塩濃度を測定した。

(5) 採血時間

投与前、1 時間、2 時間、3 時間、4 時間、5 時間、6 時間、8 時間、12 時間、24 時間、50 時間目

3. 結果

血漿中パロキセチン塩酸塩濃度は、投与後 5 時間目に最高血中濃度に達し、減少した。得られた薬物動態パラメータ (AUC、C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



平均値±S.E.、n=24

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₅₀ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
パロキセチン錠 20mg 「TSU」	81.31±7.78	5.59±0.42	5.3±0.1	13.0±0.8
標準製剤 (錠剤、20mg)	79.11±6.84	5.68±0.41	5.4±0.1	14.1±1.0

(mean±S.E. n=24)

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。