

デュロキセチンカプセル 30mg「KMP」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

<概要>

「後発医薬品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 号 第 10 号）に従い、デュロキシセチンカプセル 30mg「KMP」と標準製剤を健康成人男性にそれぞれ 1 カプセル（デュロキシセチンとして 30mg）、空腹時及び食後単回経口投与（2 剤 2 期、クロスオーバー法）し、血漿中デュロキシセチン濃度を LC/MS 法により測定した。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、両製剤の各パラメータの対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準の $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

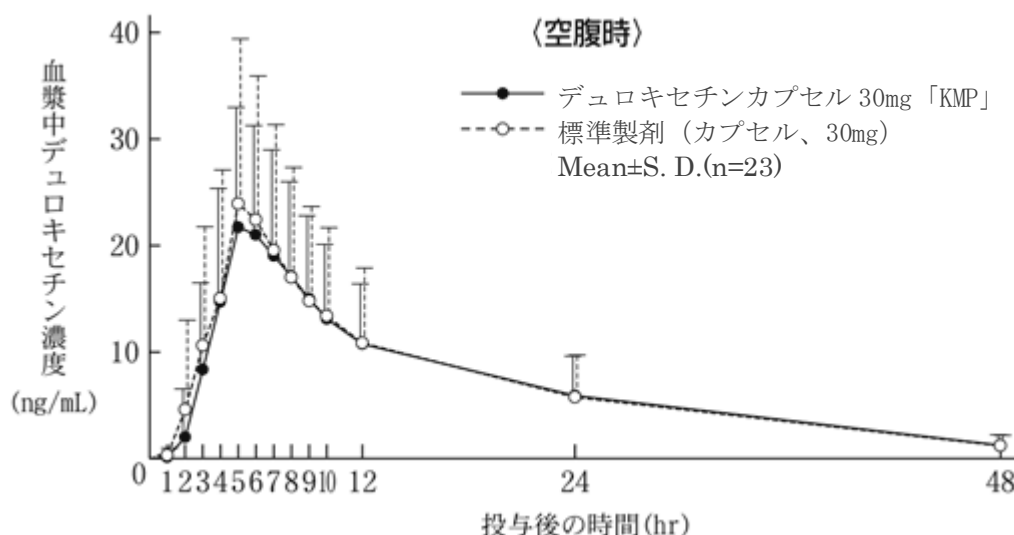
<試験結果>

1) 空腹時投与

各製剤 1 カプセル投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0→48hr} (ng・hr/mL)
デュロキシセチンカプセル 30mg「KMP」	22.9±11.0	5.2±0.7	11.0±1.6	335.6±188.7
標準製剤 (カプセル、30mg)	24.7±15.6	5.0±0.8	10.8±1.3	342.2±218.7

(Mean ± S.D. n=23)



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る。

両製剤の判定パラメータの対数値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC _{0-48hr†}	Cmax
平均値の差	$\log(1.00)$	$\log(0.97)$
対数値の平均値の差の 90% 信頼区間	$\log(0.93) \sim \log(1.09)$	$\log(0.86) \sim \log(1.10)$

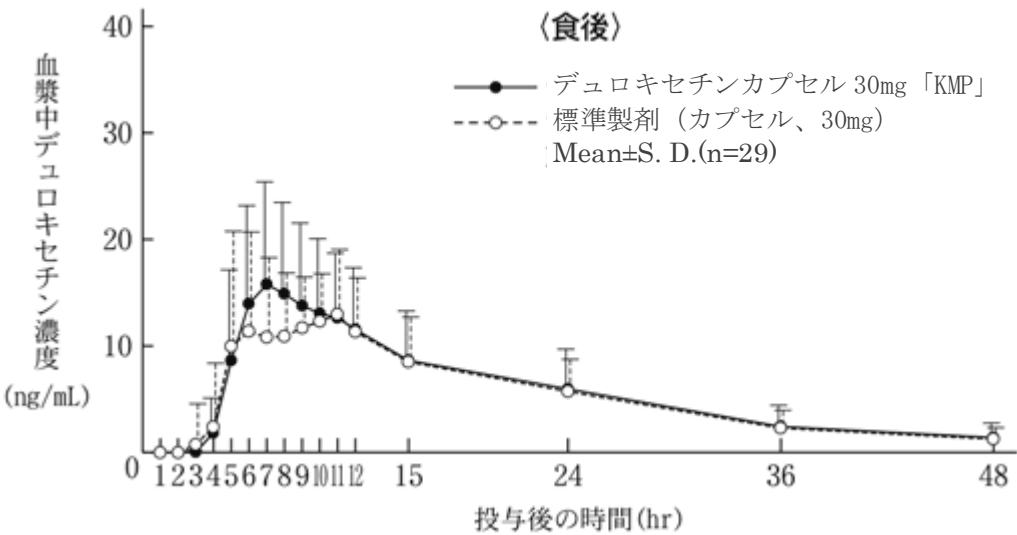
消失速度定数 kel : $0.064 \pm 0.010 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人男性、空腹時単回経口投与)

2) 食後投与

各製剤 1 カプセル投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0→48hr} (ng・hr/mL)
デュロキシセチンカプセル 30mg 「KMP」	19.7±8.1	7.6±2.0	10.8±2.2	268.9±151.9
標準製剤 (カプセル、30mg)	18.7±8.3	8.0±2.6	10.8±2.2	251.2±113.5

(Mean ± S.D. n=29)



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る。

両製剤の判定パラメータの対数値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC _{0-48hr}	Cmax
平均値の差	log(1.05)	log(1.07)
対数値の平均値の差の 90% 信頼区間	log(0.99)～log(1.10)	log(0.98)～log(1.16)

消失速度定数 kel : 0.067±0.012hr⁻¹(健康成人男性、食後単回経口投与)

製造販売元

共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

A000003061