

# アトモキセチンカプセル40mg「サワイ」

## 目的

アトモキセチンカプセル40mg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

## 方法

「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 薬食審査発0229第10号以下、ガイドラインと記載)に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、アトモキセチンカプセル40mg「サワイ」とストラテラカプセル40mgをそれぞれ1カプセル(アトモキセチンとして40mg)健康成人男性(肝代謝酵素CYP2D6の遺伝子型がPM(Poor Metabolizer)の被験者を除く)に絶食下单回経口投与し、血漿中アトモキセチン濃度を測定する。

採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.25、1.5、2、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アトモキセチンカプセル40mg「サワイ」(ロット番号:733K4S1421)
標準製剤	ストラテラカプセル40mg(ロット番号:E4151A)

## 評価

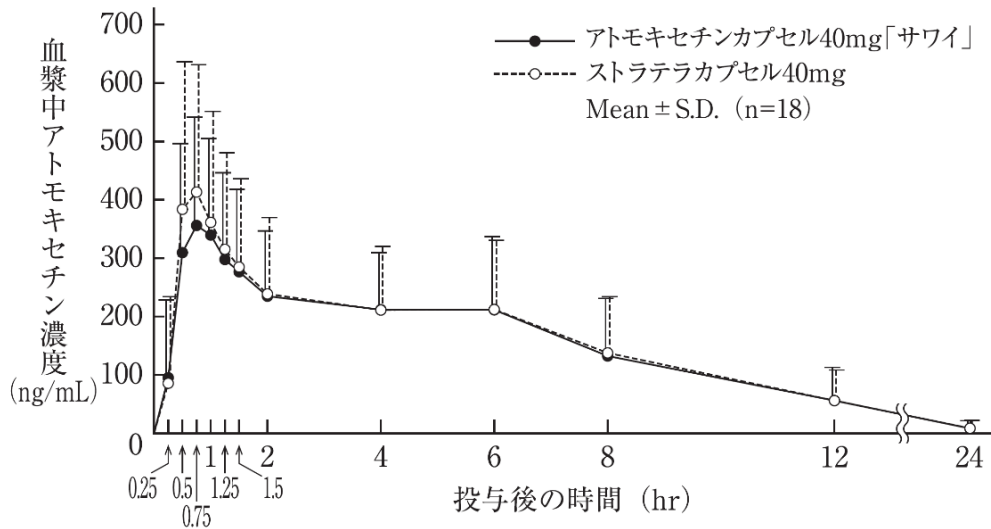
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC<sub>t</sub>およびC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれ $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

## 結果

各製剤1カプセル投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng·hr/mL)
アトモキセチンカプセル 40mg「サワイ」	408.3±171.8	1.3±1.7	3.1±1.2	2496.7±1475.6
ストラテラカプセル40mg	458.6±221.2	1.2±1.4	3.2±1.2	2563.6±1486.4

(Mean±S.D., n=18)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>0-24hr</sub>	log (0.97)	log (0.92) ~ log (1.03)
C <sub>max</sub>	log (0.93)	log (0.81) ~ log (1.08)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。

### 結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>) 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である log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。