

# エシタロプラム錠10mg「サワイ」

エシタロプラム錠10mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号)」に基づき、エシタロプラム錠20mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、エシタロプラム錠20mg「サワイ」(エシタロプラム錠10mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

## エシタロプラム錠20mg「サワイ」：生物学的同等性試験(参考)

### 目的

エシタロプラム錠20mg「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」(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1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、エシタロプラム錠20mg「サワイ」と標準製剤をそれぞれ1錠(エシタロプラムとして20mg)健康成人男性(肝代謝酵素CYP2C19の遺伝子型がPM\*の被験者を除く)に絶食下单回経口投与し、血漿中エシタロプラム濃度を測定する。

\*Poor Metabolizer

採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、7、8、12、24、48、72、96、120hr
休薬期間	21日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	エシタロプラム錠20mg「サワイ」(ロット番号:715T3S0105)
標準製剤	レクサプロ錠20mg(ロット番号:B001)

### 評価

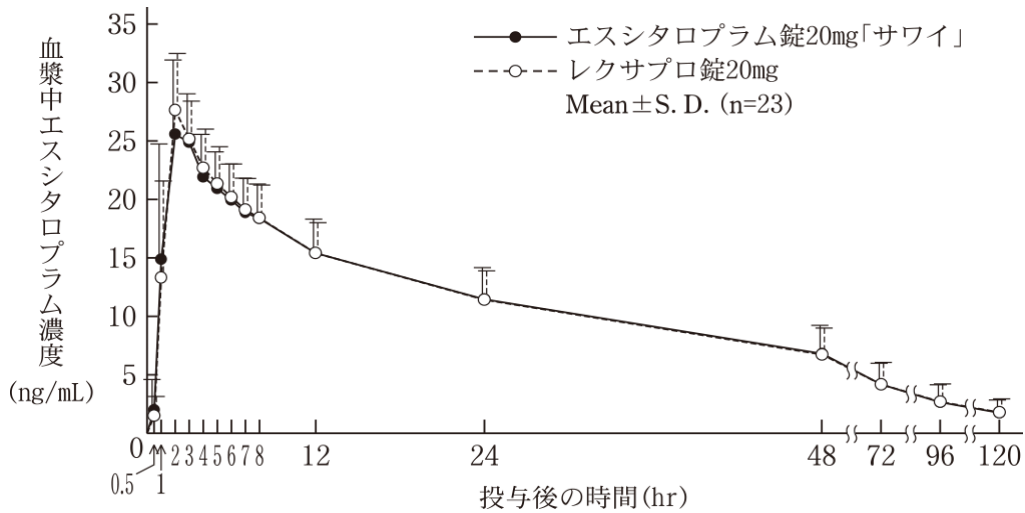
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC<sub>t</sub>およびC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

### 結果

各製剤1錠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>0-120hr</sub> (ng·hr/mL)
エシタロプラム錠 20mg「サワイ」	28.3±4.3	2.2±0.9	35.3±9.5	867.9±238.2
レクサプロ錠20mg	28.3±4.8	2.1±0.6	35.9±10.2	869.0±231.7

(Mean±S.D., n=23)



	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>0-120hr</sub>	log(1.00)	log(0.97) ~ log(1.02)
C <sub>max</sub>	log(1.00)	log(0.96) ~ log(1.04)

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。