

パロキセチン錠10mg「サワイ」

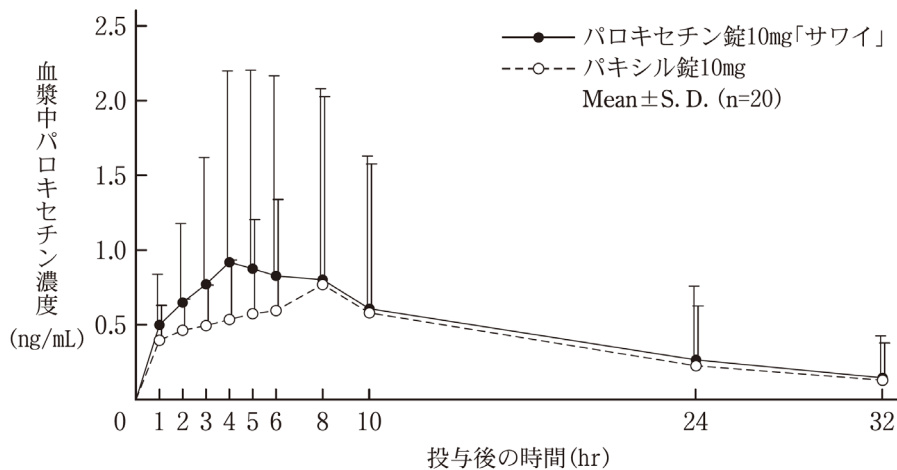
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、10、24、32hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	パロキセチン錠10mg「サワイ」
標準製剤	パキシル錠10mg

パロキセチン錠10mg「サワイ」とパキシル錠10mgを健康成人男子にそれぞれ1錠（パロキセチンとして10mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中パロキセチン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC_t、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(0.80)～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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng·hr/mL)
パロキセチン錠10mg「サワイ」	1.09 ± 1.31	2.6 ± 2.2	9.1 ± 3.0	14.91 ± 23.13
パキシル錠10mg	0.99 ± 1.17	2.8 ± 2.5	8.9 ± 3.2	12.51 ± 18.04

(Mean ± S.D.)



	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 _t	log(1.12)	log(1.01)～log(1.23)
C _{max}	log(1.07)	log(0.96)～log(1.19)

血漿中濃度ならびにAUC_t、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。