

アトモキシセチンカプセル25mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

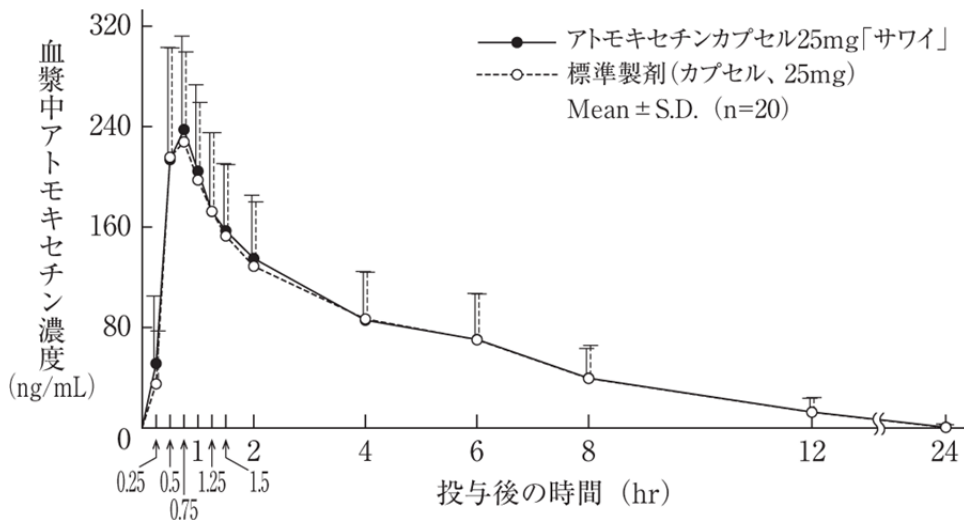
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.25、1.5、2、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アトモキシセチンカプセル25mg「サワイ」
標準製剤	ストラテラカプセル25mg

アトモキシセチンカプセル25mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子(肝代謝酵素CYP2D6の遺伝子型がPM(Poor Metabolizer)の被験者を除く)にそれぞれ1カプセル(アトモキシセチンとして25mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アトモキシセチン濃度を測定した。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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

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 _t (ng・hr/mL)
アトモキシセチンカプセル 25mg「サワイ」	258.0 ± 73.8	0.7 ± 0.2	2.4 ± 0.6	983.3 ± 417.8
標準製剤 (カプセル、25mg)	244.9 ± 70.2	0.7 ± 0.2	2.4 ± 0.5	966.0 ± 421.6

(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	$\log(1.02)$	$\log(0.98) \sim \log(1.06)$
Cmax	$\log(1.06)$	$\log(0.95) \sim \log(1.17)$

血漿中濃度ならびに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。