

アトモキシセチンカプセル40mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

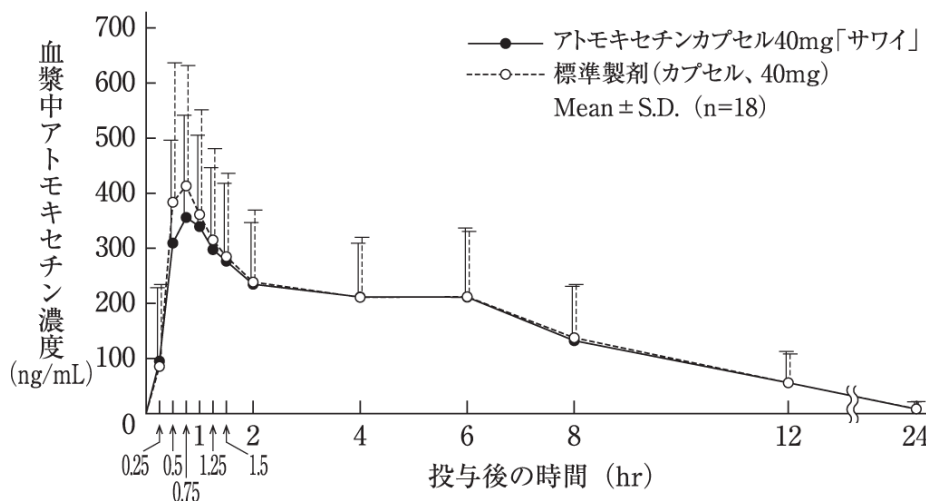
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.25、1.5、2、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アトモキシセチンカプセル40mg「サワイ」
標準製剤	ストラテラカプセル40mg

アトモキシセチンカプセル40mg「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40mg）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 40mg「サワイ」	408.3 ± 171.8	1.3 ± 1.7	3.1 ± 1.2	2496.7 ± 1475.6
標準製剤 (カプセル、40mg)	458.6 ± 221.2	1.2 ± 1.4	3.2 ± 1.2	2563.6 ± 1486.4

(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	$\log(0.97)$	$\log(0.92) \sim \log(1.03)$
Cmax	$\log(0.93)$	$\log(0.81) \sim \log(1.08)$

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。