

ミルタザピン錠30mg「サワイ」

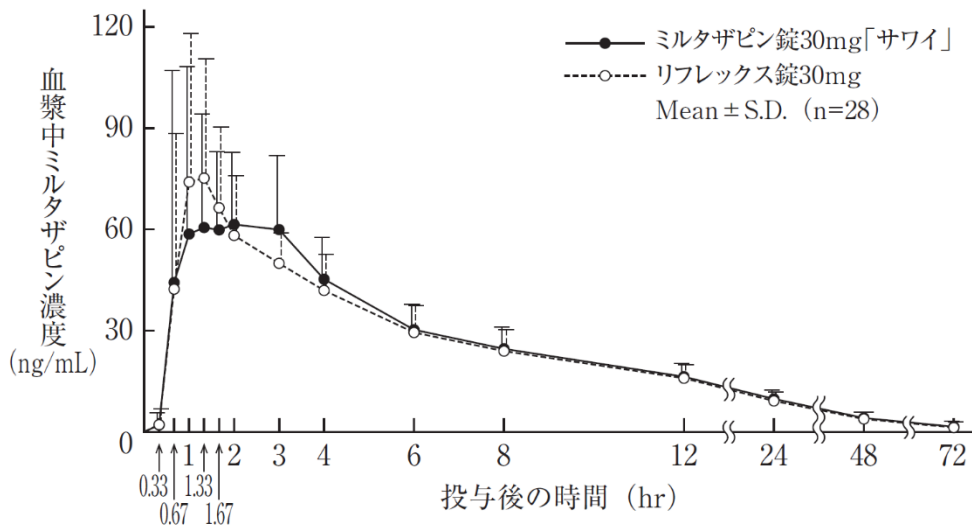
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.33、1.67、2、3、4、6、8、12、24、48、72hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ミルタザピン錠30mg「サワイ」
標準製剤	リフレックス錠30mg

ミルタザピン錠30mg「サワイ」とリフレックス錠30mgを健康成人男子にそれぞれ1錠（ミルタザピンとして30mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中ミルタザピン濃度を測定した。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。なお、解析対象は肝代謝酵素CYP2D6の遺伝子型がPM（Poor Metabolizer）の被験者を除く集団とした。

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 _{0-72hr} (ng・hr/mL)
ミルタザピン錠 30mg「サワイ」	96.1±42.8	1.7±0.9	20.5±5.7	798.3±212.7
リフレックス錠 30mg	96.5±32.7	1.6±0.9	20.0±5.9	770.6±205.2

(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 _{0-72hr}	log(1.04)	log(0.99)～log(1.08)
C _{max}	log(0.98)	log(0.86)～log(1.11)

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。