

## ミルタザピンOD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OD錠30mg「サワイ」
標準製剤	リフレックス錠30mg

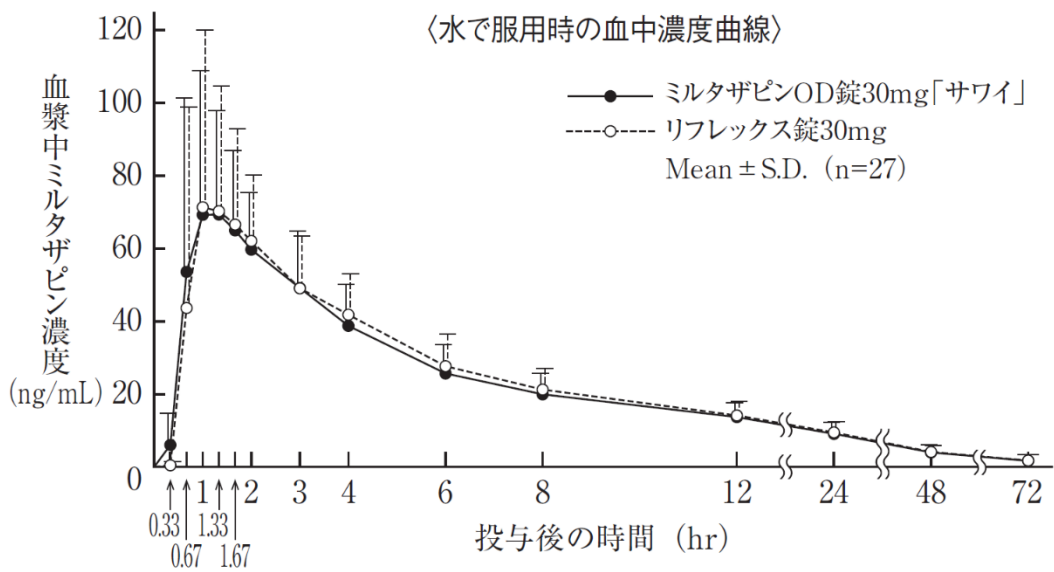
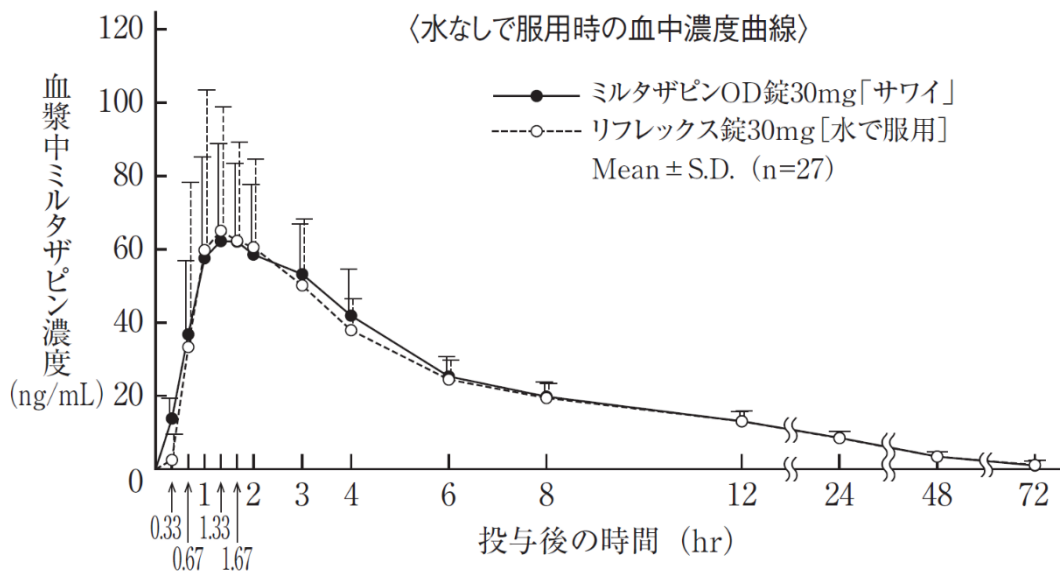
ミルタザピンOD錠30mg「サワイ」(水なし又は水で服用)とリフレックス錠30mg(水で服用)を健康成人男子にそれぞれ1錠(ミルタザピンとして30mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ミルタザピン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。なお、解析対象は肝代謝酵素CYP2D6の遺伝子多型がPM(Poor Metabolizer)の被験者を除く集団とした。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-72hr</sub> (ng・hr/mL)
※水なし	ミルタザピンOD錠30mg「サワイ」	80.0±17.5	1.8±0.8	19.8±4.6	693.1±136.3
	リフレックス錠30mg	91.7±31.3	1.7±0.9	20.1±4.4	680.4±151.5
水あり	ミルタザピンOD錠30mg「サワイ」	89.9±31.7	1.6±0.9	22.2±5.0	733.5±231.1
	リフレックス錠30mg	97.1±36.9	1.7±1.2	22.2±4.8	758.8±209.6

※リフレックス錠30mgは水で服用

(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
水なし	AUC <sub>0-72hr</sub>	log (1.02)	log (0.99) ~ log (1.05)
	C <sub>max</sub>	log (0.91)	log (0.81) ~ log (1.02)
水あり	AUC <sub>0-72hr</sub>	log (0.95)	log (0.92) ~ log (0.99)
	C <sub>max</sub>	log (0.93)	log (0.81) ~ log (1.07)

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。