

【デュロキセチン錠 20mg・30mg「ケミファ」】  
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

デュロキシセチン錠 20mg・30mg「ケミファ」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

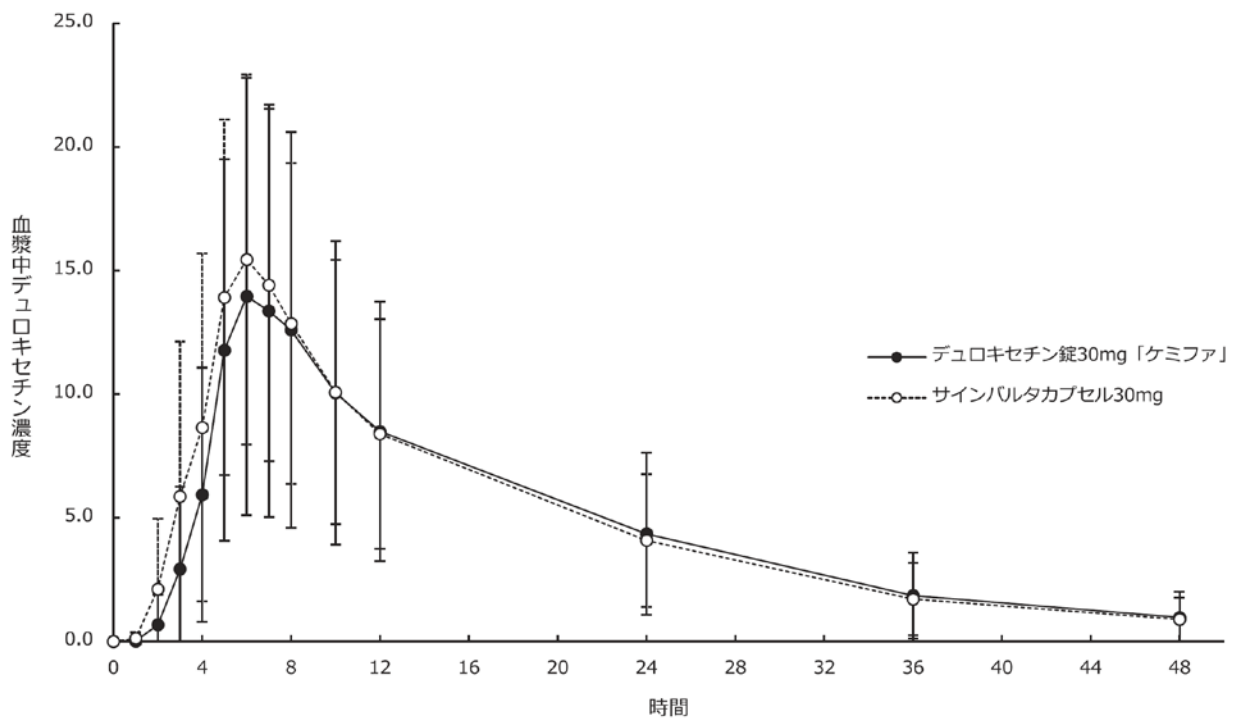
試験製剤：デュロキシセチン錠 30mg「ケミファ」

標準製剤：サインバルタカプセル 30mg

● 試験方法

デュロキシセチン錠 30mg「ケミファ」又はサインバルタカプセル 30mg をクロスオーバー法により、それぞれ 1 錠（デュロキシセチンとして 30mg）を健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中デュロキシセチン濃度を測定した。

● 結果



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
デュロキシセチン錠 30mg 「ケミファ」	227.461±148.551	14.858±9.108	6.45±1.17	10.57±2.08
サインバルタカプセル 30mg	233.693±129.205	16.363±7.789	5.91±0.92	10.19±1.80

(mean±S.D., n=95)

血漿中濃度並びに 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。

## ● 結論

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、AUC 及び Cmax について  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

なお、デュロキシセチン錠 20mg「ケミファ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、デュロキシセチン錠 30mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた。

富士化学工業株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2021年2月作成