

【パロキセチン錠 10mg 「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

パロキセチン錠 10mg 「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」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

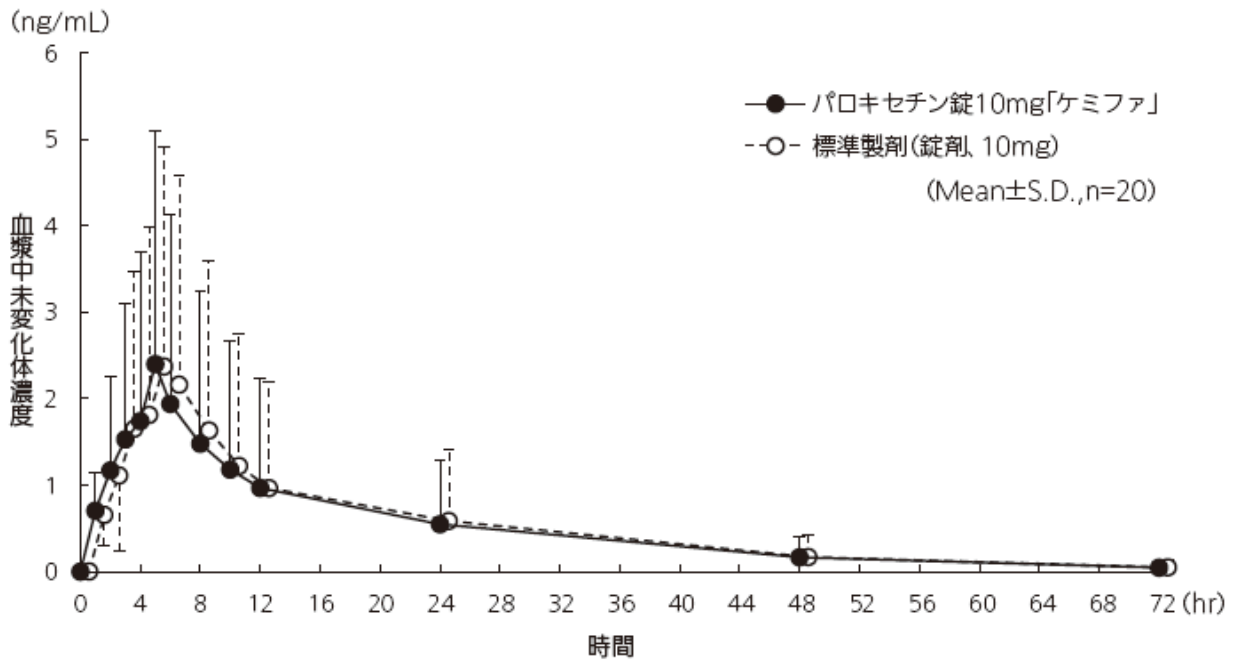
試験製剤：パロキセチン錠 10mg 「ケミファ」

標準製剤：パキシル錠 10mg

● 試験方法

パロキセチン錠 10mg 「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（パロキセチンとして 10mg）健康成人男子に絶食単回投与して血漿中未変化体濃度を測定した。

● 結果



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
パロキセチン錠 10mg 「ケミファ」	37.0±45.6	2.45±2.65	3.9±1.6	13.1±2.2
標準製剤 (錠剤、10mg)	38.4±47.6	2.48±2.50	3.7±1.8	12.5±2.5

(n=20, mean±S.D.)

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・時間など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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2017年9月作成