

パロキセチン錠 10mg「FFP」の
生物学的同等性に関する資料

パロキセチン錠 10mg「FFP」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

パロキセチン塩酸塩水和物（パロキセチンとして 10mg）を配合したパロキセチン錠 10mg「FFP」と市販の標準製剤について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って、両製剤の生物学的同等性を検証する。

2. 試験方法

治験方法：健康成人男性 20 名によりパロキセチン錠 10mg「FFP」と標準製剤をそれぞれ 1 錠（パロキセチンとして 10mg）単回投与する 2 剤 2 期のクロスオーバー法による試験を行った。

治験薬：

- 試験製剤 パロキセチン錠 10mg「FFP」（フィルムコーティング錠）
- 有効成分 パロキセチン塩酸塩水和物 11.38mg（パロキセチンとして 10mg）
- 標準製剤 市販のパロキセチン 10mg 錠剤（フィルムコーティング錠）
- 有効成分 パロキセチン塩酸塩水和物 11.38mg（パロキセチンとして 10mg）

3. 試験成績概要

1) 有効性（生物学的同等性）評価

(1) 血漿中パロキセチン濃度推移

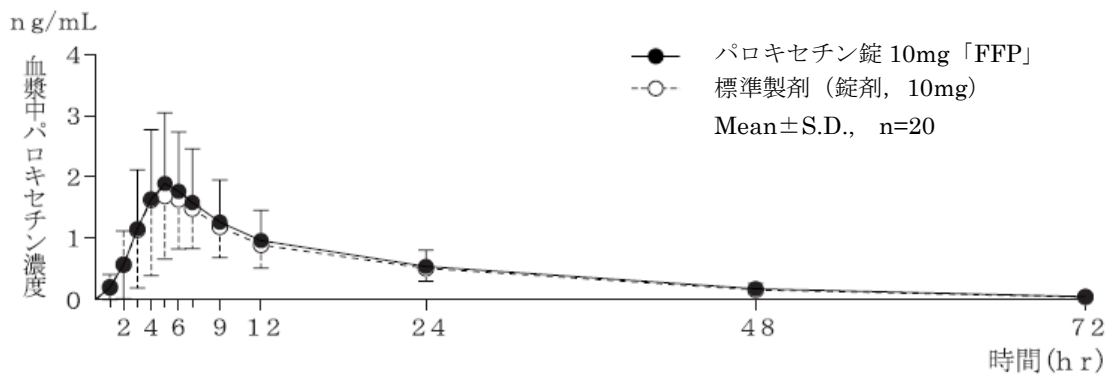


図1 パロキセチン錠 10mg「FFP」及び標準製剤投与後の血漿中パロキセチン濃度推移

(2) 血漿中パロキセチン濃度パラメータ

表5 薬物動態パラメータ

	n	AUC _{0→72hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
パロキセチン錠 10mg「FFP」	20	34.08±17.92	1.98±1.17	5.35±0.88	14.75±2.86
標準製剤 (錠剤、10mg)	20	31.82±13.91	1.86±1.14	5.60±1.05	14.93±2.54

(Mean±S.D.)

両製剤の薬物濃度パラメータとして、パロキセチン錠 10mg 「FFP」は T_{max} $5.35 \pm 0.88hr$ 、 C_{max} $1.98 \pm 1.17ng/mL$ 及び $AUC_{0 \rightarrow 72hr}$ $34.08 \pm 17.92ng \cdot hr/mL$ で、標準製剤は T_{max} $5.60 \pm 1.05hr$ 、 C_{max} $1.86 \pm 1.14ng/mL$ 及び $AUC_{0 \rightarrow 72hr}$ $31.82 \pm 13.91ng \cdot hr/mL$ であった。パロキセチン錠 10mg 「FFP」及び標準製剤とも血漿中パロキセチン濃度は速やかに上昇し、両製剤ほぼ同様の推移を示した。

得られた薬物動態パラメータをもとに 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、0~72 時間までの血漿中濃度曲線下面積 $AUC_{0 \rightarrow 72hr}$ は $\log(0.9321) \sim \log(1.1453)$ 、 C_{max} は $\log(0.9266) \sim \log(1.1842)$ であった。

(3) 有効性（生物学的同等性）の結論

被験者 20 名に標準製剤又はパロキセチン錠 10mg 「FFP」を絶食下单回経口投与し、その生物学的同等性を「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い評価した。

その結果、生物学的同等性評価パラメータである $AUC_{0 \rightarrow 72hr}$ 及び C_{max} における両製剤間の対数値の平均値の差の 90%信頼区間はいずれも $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、同等性判定基準を満たしていることから、パロキセチン錠 10mg 「FFP」は標準製剤と同等であると判断された。

2) 安全性の評価

(1) 有害事象

パロキセチン錠 10mg 「FFP」の治験薬投与により、自覚症状及び他覚所見において、1 例に治験薬との関連性ありの軽度の「頭痛」、「嘔気」が各 1 件、1 例に治験薬との関連性が不明の中等度の「気分不快」及び「血圧低下」、治験薬との関連性不明の高度の「失神」が各 1 件認められ、計 2 例に 5 件の有害事象が認められた。

臨床検査においては、1 例に治験薬との関連性不明の軽度の「好酸球上昇」が 1 件認められた。有害事象症例はいずれも追跡調査により消失（回復）が確認され、重篤性はなかった。

その他、有害事象は認められなかった。

(2) 安全性の結論

パロキセチン錠 10mg 「FFP」の治験薬投与による全ての有害事象は既知のものであり、重篤なものではなかった。

生理学的検査には有害事象等問題となる事項は認められなかった。

治験責任医師によるパロキセチン錠 10mg 「FFP」の安全性についての総合所見は、全例、臨床上問題となる所見なしと判定され、治験薬の被験者に対する安全性は問題ないと考えられた。