

# パロキセチン錠 20mg「FFP」の 生物学的同等性に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

# パロキセチン錠 20mg「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 20mg）を配合したパロキセチン錠 20mg「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 14 名によりパロキセチン錠 20mg「FFP」と標準製剤をそれぞれ 1 錠（パロキセチンとして 20mg）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。

※被験者 1 名は休薬期間中に辞退し、13 名で統計解析を行った。

治験薬：

試験製剤 パロキセチン錠 20mg「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 22.76mg（パロキセチンとして 20mg）

標準製剤 市販のパロキセチン 20mg 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 22.76mg（パロキセチンとして 20mg）

## 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

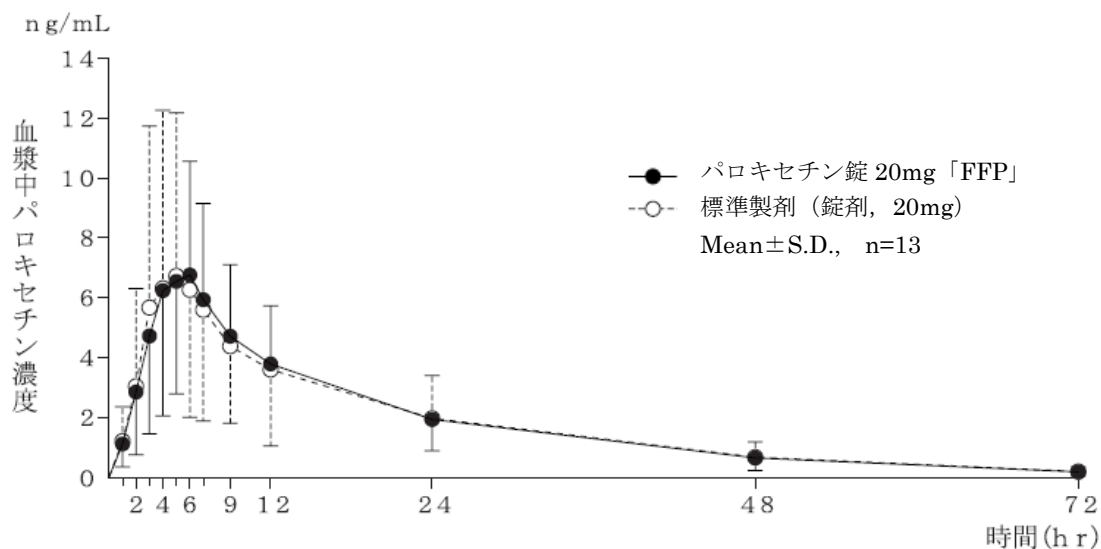


図2 パロキセチン錠 20mg「FFP」及び標準製剤投与後の血漿中パロキセチン濃度推移

## (2) 血漿中パロキセチン濃度パラメータ

表 6 薬物動態パラメータ

|                      | n  | AUC <sub>0→72hr</sub><br>(ng·hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | t <sub>1/2</sub><br>(hr) |
|----------------------|----|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| パロキセチン錠<br>20mg「FFP」 | 13 | 129.55±70.30                        | 7.08±3.98                   | 5.46±1.05                | 13.77±1.82               |
| 標準製剤<br>(錠剤、20mg)    | 13 | 129.25±94.53                        | 7.37±5.94                   | 5.54±1.51                | 14.95±2.57               |

(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 20mg「FFP」は T<sub>max</sub> 5.46±1.05hr、C<sub>max</sub> 7.08±3.98ng/mL 及び AUC<sub>0→72hr</sub> 129.55±70.30ng·hr/mL で、標準製剤は T<sub>max</sub> 5.54±1.51hr、C<sub>max</sub> 7.37±5.94ng/mL 及び AUC<sub>0→72hr</sub> 129.25±94.53ng·hr/mL であった。パロキセチン錠 20mg「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、両製剤は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<sub>0→72hr</sub> は log(0.9552)～log(1.2269)、C<sub>max</sub> は log(0.8966)～log(1.2320)であった。

### (3) 有効性（生物学的同等性）の結論

被験者 13 名に標準製剤又はパロキセチン錠 20mg「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<sub>0→72hr</sub> 及び C<sub>max</sub> 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)～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 20mg「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 20mg「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 1 件に治験薬との関連性不明の中等度の「下痢」、1 例に治験薬との関連性ありの中等度の「嘔気」2 件及び「嘔吐」2 件の有害事象が認められた。

臨床検査及び生理学的検査等に本治験の実施期間を通して治験薬に起因する有害事象は認められなかった。

有害事象症例はいずれも追跡調査により消失が確認され、重篤性はなかった。

### (2) 安全性の結論

パロキセチン錠 20mg「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。

臨床検査及び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 20mg「FFP」の安全性についての総合所見は、全例、臨床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。