

2024 年 1 月作成（第 1 版）

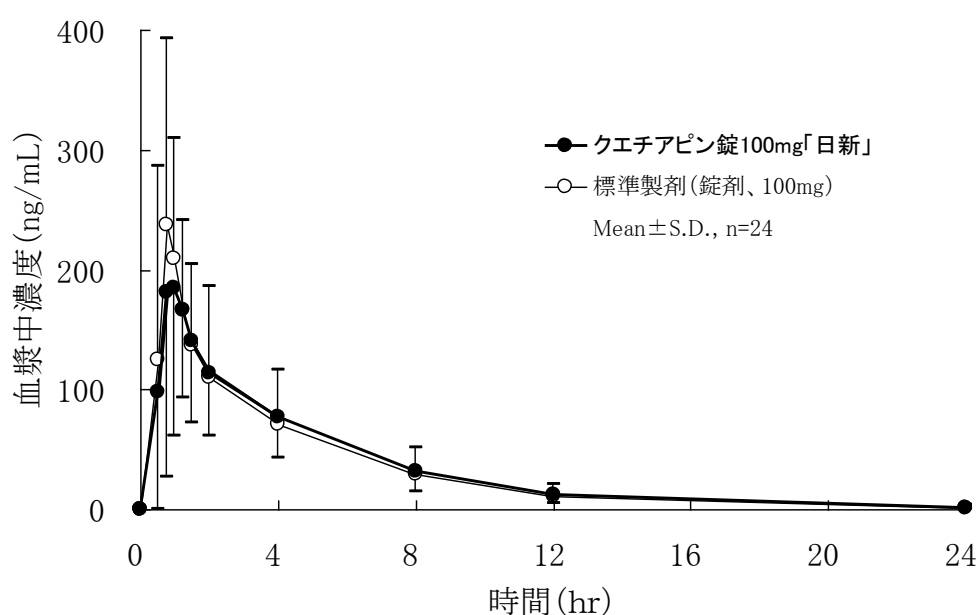
# クエチアピン錠 100mg「日新」 生物学的同等性試験

共創未来ファーマ株式会社

健康成人男子 24 名に、クエチアピン錠 100mg「日新」及び標準製剤（錠剤、100mg）を、それぞれ 1 錠（クエチアピンとして 100mg）絶食時単回経口投与し、7 日間以上の休薬期間をおいた 2 剤 2 期クロスオーバー法で両製剤の血漿中濃度を比較検討した。

その結果、クエチアピンの血漿中濃度推移は以下に示したとおりで、最高血漿中濃度到達時間  $T_{max}$  はクエチアピン錠 100mg「日新」が 1.2 時間、標準製剤が 0.9 時間で、最高血漿中濃度  $C_{max}$  はそれぞれ 267.96ng/mL、272.21ng/mL、消失半減期  $T_{1/2}$  はそれぞれ 3.7 時間、3.6 時間と算出された。

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、0～24 時間までの血漿中濃度－時間曲線下面積  $AUC_{0-24}$  は  $\log(0.9238) \sim \log(1.1065)$ 、 $C_{max}$  は  $\log(0.8428) \sim \log(1.2418)$  であり、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインが要求する  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。



薬剤名	血漿中濃度 (ng/mL)											$AUC_{0-24}$ (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
	0 hr	0.5 hr	0.75 hr	1 hr	1.25 hr	1.5 hr	2 hr	4 hr	8 hr	12 hr	24 hr				
クエチアピン錠100mg「日新」	0.00	98.44	181.53	185.11	165.93	141.16	114.35	76.57	31.24	11.86	1.80	826.28	267.96	1.2	3.7
±S.D.	-	156.21	154.60	123.36	73.37	62.53	71.36	39.94	20.07	9.20	1.55	367.87	132.48	0.9	0.8
標準製剤(錠剤、100mg)	0.00	124.23	237.89	209.39	166.59	136.81	110.16	71.36	28.84	10.63	1.63	813.32	272.21	0.9	3.6
±S.D.	-	162.45	154.67	100.59	74.73	64.40	48.51	29.02	14.61	6.27	1.30	346.46	155.67	0.3	0.8

(n=24)

製造販売元



山形県天童市清池東二丁目3番1号

販売元



東京都品川区広町1-4-4

A000005943