

2024 年 1 月作成（第 1 版）

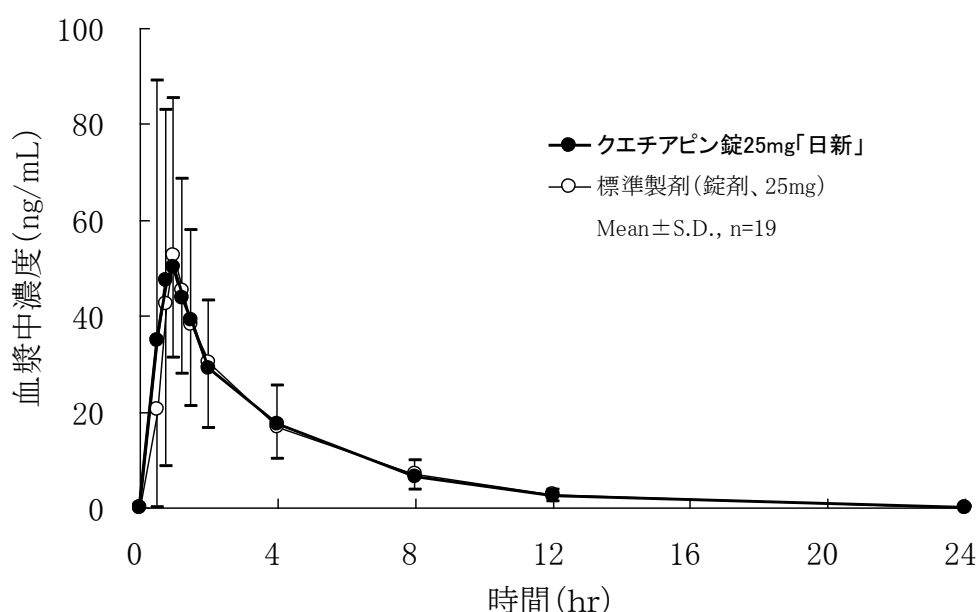
クエチアピン錠 25mg「日新」 生物学的同等性試験

共創未来ファーマ株式会社

健康成人男子 19 名に、クエチアピン錠 25mg「日新」及び標準製剤（錠剤、25mg）を、それぞれ 1 錠（クエチアピンとして 25mg）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 25mg「日新」が 0.9 時間、標準製剤が 1.0 時間で、最高血漿中濃度 C_{max} はそれぞれ 69.23ng/mL、63.63ng/mL、消失半減期 $T_{1/2}$ はそれぞれ 3.0 時間、3.2 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 $\log(0.9349) \sim \log(1.0669)$ 、 C_{max} は $\log(0.9859) \sim \log(1.2407)$ 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)	Cmax (ng/mL)	Tmax (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25mg「日新」	0.00	34.82	47.47	50.26	43.84	39.26	28.90	17.33	6.47	2.53	0.06	197.83	69.23	0.9	3.0
±S.D.	—	54.14	35.33	18.94	16.07	18.50	12.50	8.11	2.95	1.18	0.27	92.96	42.43	0.3	0.5
標準製剤（錠剤、25mg）	0.00	20.63	42.45	52.54	45.39	38.14	30.24	16.91	7.03	2.80	0.00	196.22	63.63	1.0	3.2
±S.D.	—	32.92	34.02	32.73	23.25	17.03	12.80	6.88	2.87	1.01	0.00	77.64	31.15	0.4	0.5

(n=19)

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

A000005938