

デュロキシチンカプセル 20mg、30mg 「フェルゼン」

生物学的同等性試験に関する資料

販 売 元：株式会社フェルゼンファーマ

製造販売元：ダイト株式会社

デュロキセチンカプセル 20mg、30mg 「フェルゼン」

生物学的同等性試験に関する資料

(1) デュロキセチンカプセル 20mg 「フェルゼン」

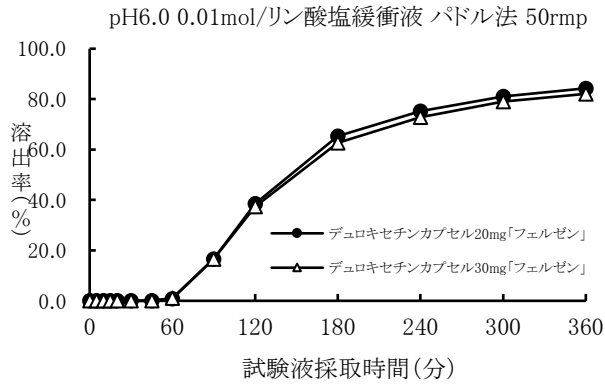
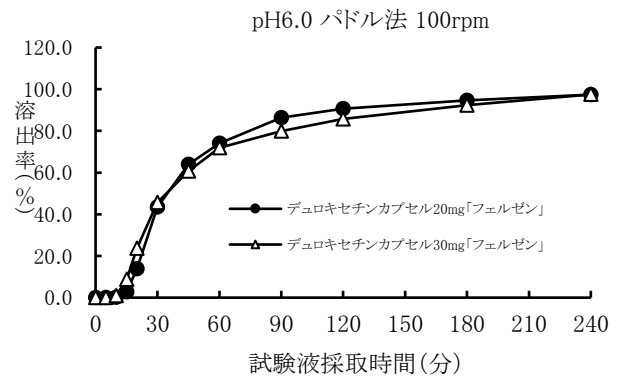
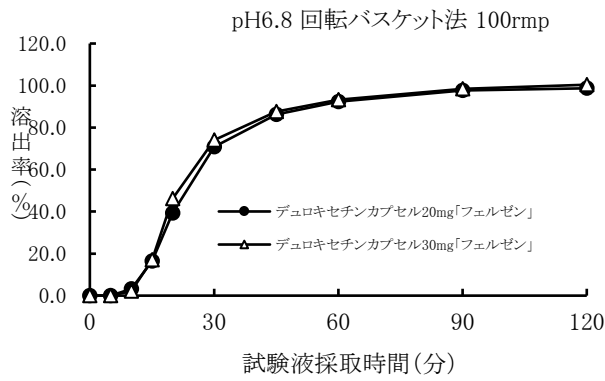
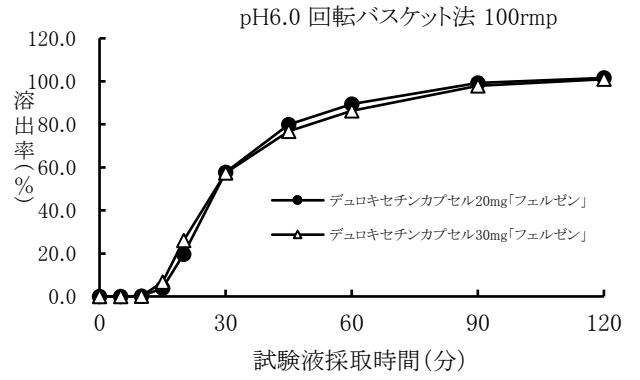
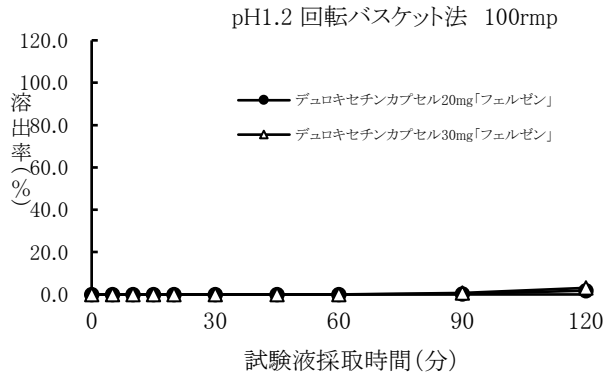
デュロキセチンカプセル 20mg 「フェルゼン」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、デュロキセチンカプセル 30mg 「フェルゼン」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

①平均溶出率における判定結果

装置 回転数	試験液	ポイント	平均溶出率			判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤	差(絶対値)		
回転 バスケット法 100rpm	pH1.2	120分	3.1%	1.8%	1.3%	±6%の範囲	適合
	pH6.0	20分	26.0%	19.7%	6.3%	±10%の範囲	適合
		60分	86.3%	89.5%	3.2%		
pH6.8	20分	46.1%	39.3%	6.8%	±10%の範囲	適合	
	45分	87.6%	86.2%	1.4%			
パドル法 100rpm	pH6.0	30分	45.6%	43.5%	2.1%	±10%の範囲	適合
		120分	85.8%	90.7%	4.9%		
パドル法 50rpm	pH6.0、 0.01mol/L リン酸塩緩衝液	120分	37.4%	38.5%	1.1%	±8%の範囲	適合
		360分	82.1%	84.3%	2.2%		

②個々の溶出率における判定結果

装置回転数	試験液	ポイント	判定基準	判定
回転 バスケット法 100rpm	pH1.2	120分	試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、15%の範囲を超えるものがない	適合
	pH6.0	60分	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、25%の範囲を超えるものがない	適合
		45分	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、25%の範囲を超えるものがない	適合
パドル法 100rpm	pH6.0	120分	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、25%の範囲を超えるものがない	適合
パドル法 50rpm	pH6.0、 0.01mol/L リン酸塩緩衝液	360分	試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがない	適合



(2) デュロキセチンカプセル 30mg 「フェルゼン」

デュロキセチンカプセル 30mg 「フェルゼン」とサインバルタカプセル 30mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル (デュロキセチンとして 30mg) 健康成人男子に絶食時単回経口投与及び食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

①絶食時単回投与

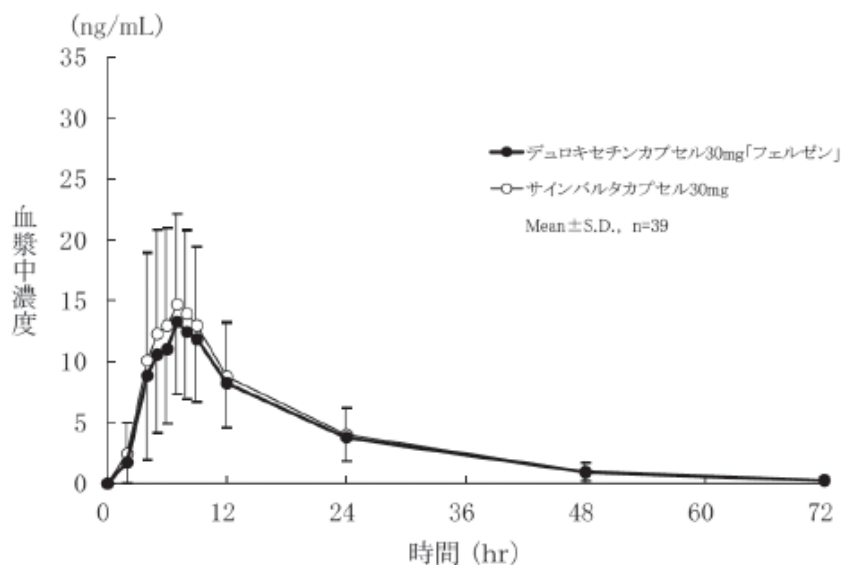


図 1 絶食時単回投与時の血漿中濃度

表 1 薬物動態パラメータ (健康成人、絶食時単回投与)

	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)
デュロキセチンカプセル 30mg 「フェルゼン」	241.92±114.77	13.783±6.139	6.9±1.2	11.34±2.65
サインバルタ カプセル 30mg	263.36±136.58	15.694±8.085	6.4±1.5	11.26±2.29

(Mean±S.D.,n=39)

統計解析

パラメータ	AUC ₀₋₇₂	Cmax	判定基準
90%信頼区間	0.8927~0.9939	0.8513~0.9842	0.80~1.25

血漿中濃度並びにCmax、AUC等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

②食後単回投与

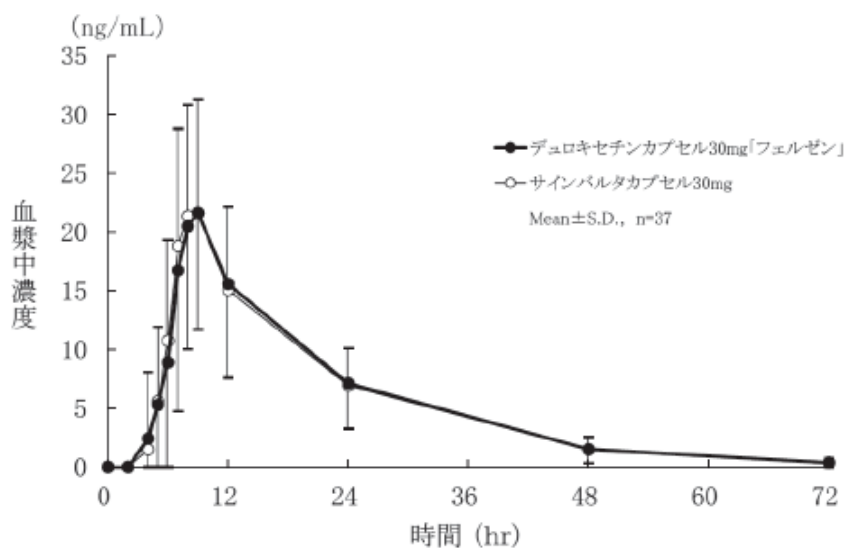


図2 食後単回投与時の血漿中濃度

表2 薬物動態パラメータ (健康成人、食後単回投与)

	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)
デュロキセチンカプセル 30mg「フェルゼン」	384.79±171.25	22.765±11.135	8.4±1.0	10.79±1.75
サインバルタ カプセル 30mg	380.70±195.46	23.179±10.376	8.2±0.9	10.72±1.58

(Mean±S.D., n=37)

統計解析

パラメータ	AUC ₀₋₇₂	Cmax	判定基準
90%信頼区間	0.9747~1.1141	0.9079~1.0833	0.80~1.25

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・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。