

クエチアピン錠 100mg 「三和」
生物学的同等性試験

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：シオノケミカル (株)

1. はじめに

クエチアピン錠 100mg「三和」(以下、試験製剤)と先発医薬品セロクエル 100mg 錠(以下、標準製剤)との生物学的同等性を検証する目的で、健康成人男子を対象とした2剤×2期のクロスオーバー法による絶食単回投与試験を実施した。試験は、平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」に従い実施した。

2. 試験方法

2. 1. 治験薬

治験薬の一覧を表1に示す。

表1 治験薬一覧

	試験製剤	標準製剤
製品名	クエチアピン錠 100mg「三和」	セロクエル 100mg 錠
含有量	1錠中にクエチアピンフマル酸塩 115.13mg (クエチアピンとして100mg)を含有する	
剤型	フィルムコーティング錠	フィルムコーティング錠

2. 2. 方法

健康成人男子54例にクロスオーバー法により、試験製剤と標準製剤をそれぞれ1錠(クエチアピンとして100mg)を水150mLとともに絶食単回経口投与した。

採血時間は、投与前及び投与後15、30、45、60、80、100、120、150(分)、3、4、5、8及び13(時間)の計14時点とし、LC/MS/MS法により血漿中未変化体濃度を測定した。

3. 試験結果

血漿中未変化体濃度推移を図1に、薬物動態パラメータを表2に示した。

生物学的同等性の判定パラメータである AUC_{0-13} 及び C_{max} の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、それぞれ $\log(1.0031) \sim \log(1.1270)$ 及び $\log(0.9970) \sim \log(1.2060)$ であり、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定基準(AUC_t 及び C_{max} の対数値の平均値の差の90%信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲にあるとき試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判断する)に基づき判定を行った結果、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であった。

4. 結論

クエチアピン錠 100mg「三和」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠を健康成人男子に投与し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定基準に基づき検討を行った結果、クエチアピン錠 100mg「三和」と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

表2 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC ₀₋₁₃ (ng・h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)	Ke1 (h ⁻¹)
クエチアピン錠 100mg「三和」	908.13± 284.25	384.47± 156.55	0.94± 0.85	3.01± 0.40	0.23± 0.03
標準製剤 (錠剤、100mg)	862.38± 307.30	353.62± 167.47	0.97± 0.64	3.03± 0.41	0.23± 0.03

(Mean±S. D., n=54)

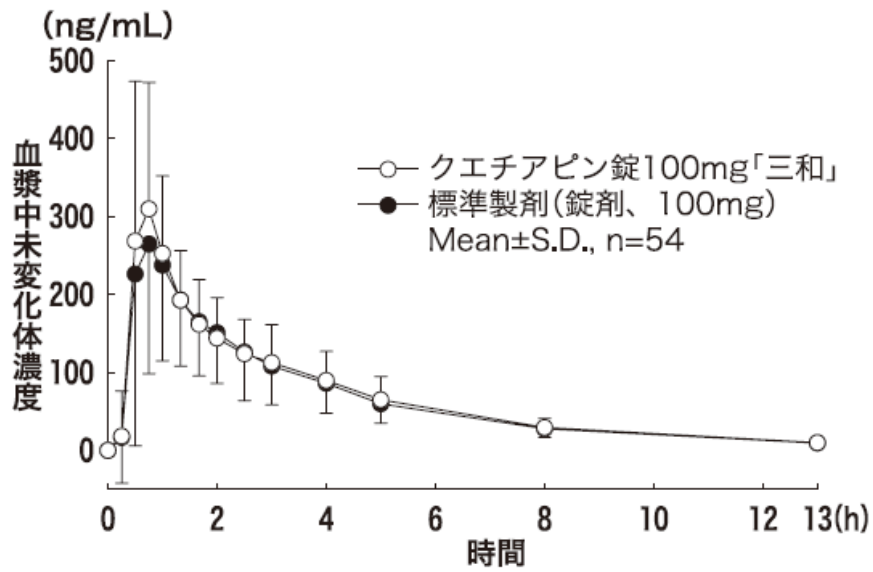


図1 血漿中未変化体濃度推移