

フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「CH」の
生物学的同等性試験に関する資料

フルボキサミンマレイン酸塩製剤『フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「CH」』（長生堂製薬株式会社製造販売）と標準製剤との生物学的同等性について検討を行ったところ、以下のような結果を得た。

1. 方法

試験製剤：フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「CH」（1錠中にフルボキサミンマレイン酸塩50mg含有）

標準製剤：1錠中にフルボキサミンマレイン酸塩50mg含有

被験者：20歳から33歳までの健康成人男子 12 例

割付け：1群 6例の 2群

投与量：フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「CH」又は標準製剤それぞれ 1 錠（フルボキサミンマレイン酸塩として50mg）

試験方法：2 剤 2 期のクロスオーバー法

空腹時に治験薬を水約150mLとともに単回経口投与し、経時的に採血を行った。

2. 結果

試験製剤投与群及び標準製剤投与群の薬物動態パラメータの平均値を表1及び2に示す。また、血漿中フルボキサミン濃度の経時的推移を図1に示す。

3. 結論

本試験では、フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「CH」及び標準製剤を交叉して投与し、血漿中フルボキサミン濃度の経時的推移を測定した。得られた血漿中濃度を基に Cmax 及び AUC を求め、両パラメータにつき、比較検討したところ、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に規定された同等性の判定基準を満たしていた。

よって、『フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「CH」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤とは生物学的に同等であると考えられ、両製剤投与後の治療効果も同等であることが推察された。

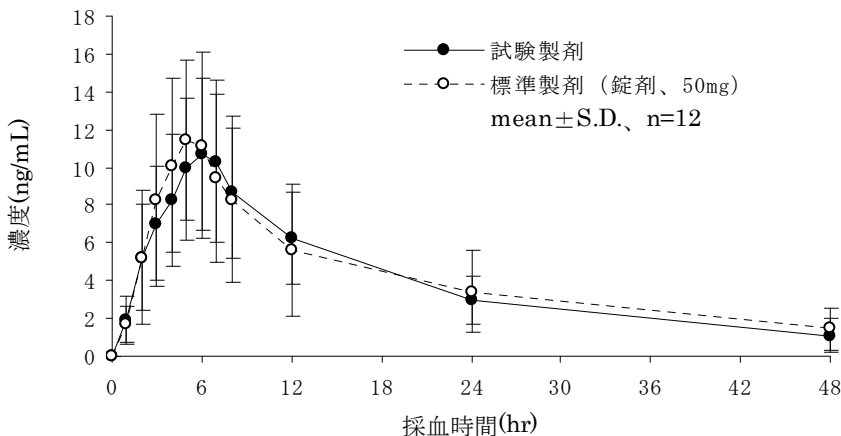
表1. 試験製剤の血漿中フルボキサミン薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	191.2	11.7	5.3	17.6
標準偏差	61.8	4.0	1.2	9.3

表2. 標準製剤の血漿中フルボキサミン薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	201.9	12.5	5.3	20.1
標準偏差	106.3	4.6	0.8	4.7

図1. 血漿中フルボキサミン濃度の経時的推移



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。