製造販売元：CHOSEI 長生堂製薬株式会社

販売元：JG 日本ジェネリック株式会社

ミルタザピン錠 30mg「JG」の生物学的同等性試験

1.試験目的

ミルタザピン錠 30mg「JG」は、ミルタザピンを主薬とするノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤である。今回、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、生物学的同等性試験を実施した。試験製剤〔ミルタザピン錠 30mg「JG」〕と標準製剤を健康成人男子に絶食単回経口投与後、血漿中未変化体濃度を測定し、統計学的手法により解析した結果を報告する。

2.試験方法

(1)被験者

健康成人男子 40 例

(2)投与・採血方法

試験製剤と標準製剤をクロスオーバー法により各 1 錠(ミルタザピンとして 30mg)を水 150mL とともに絶食単回経口投与した。投与前 10 時間から投与後 4 時間は絶食とし、投与前 1 時間から投与後 4 時間まで水分摂取も禁止とした。

投与前及び投与後 0.5、0.75、1、1.25、1.5、1.75、2、5、12、24 及び 48 時間に採血を行い、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

(3)測定対象・方法

血漿中ミルタザピン

液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法(LC-MS/MS 法)

3.試験結果

図 1　血漿中未変化体濃度推移

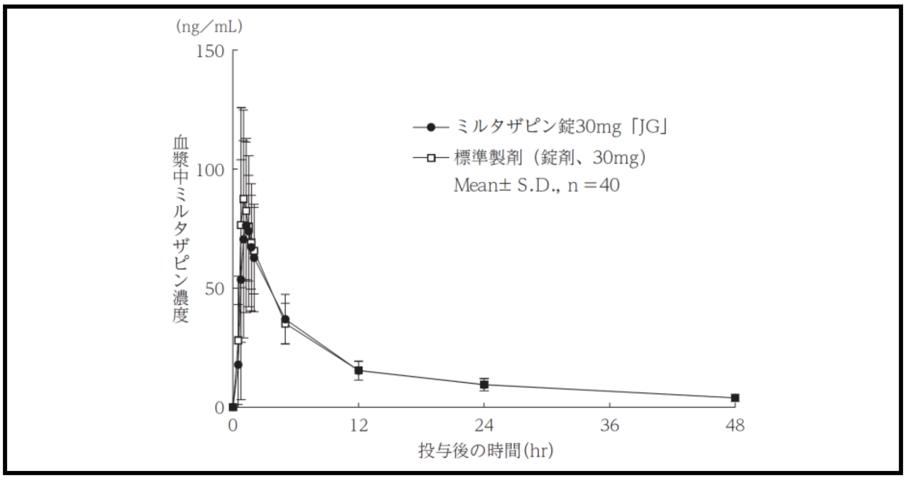

表 1　薬物動態パラメータ（Mean±S.D., n＝40）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}48}$ (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ミルタザピン錠 30mg「JG」	740.215±172.107	93.607±38.170	1.58±1.06	18.24±3.01
標準製剤（錠剤、30mg）	755.533±157.228	102.381±35.421	1.29±0.93	18.30±3.39

$AUC_{0\text{-}48}$：0～48 時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血漿中濃度、Tmax：最高血漿中濃度到達時間、$t_{1/2}$：消失半減期
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。

表 2　同等性の判定結果

	$AUC_{0\text{-}48}$	Cmax
90%信頼区間	log（0.9446）～log（1.0046）	log（0.8010）～log（1.0166）

4.結論

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、90%信頼区間は表 2 に示す通り log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、試験製剤〔ミルタザピン錠 30mg「JG」〕と標準製剤の生物学的同等性が確認された。

2018 年 10 月