

生物学的同等性試験

注意欠陥／多動性障害治療剤（選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤）

アトモксеチンカプセル 10mg 「日医工」

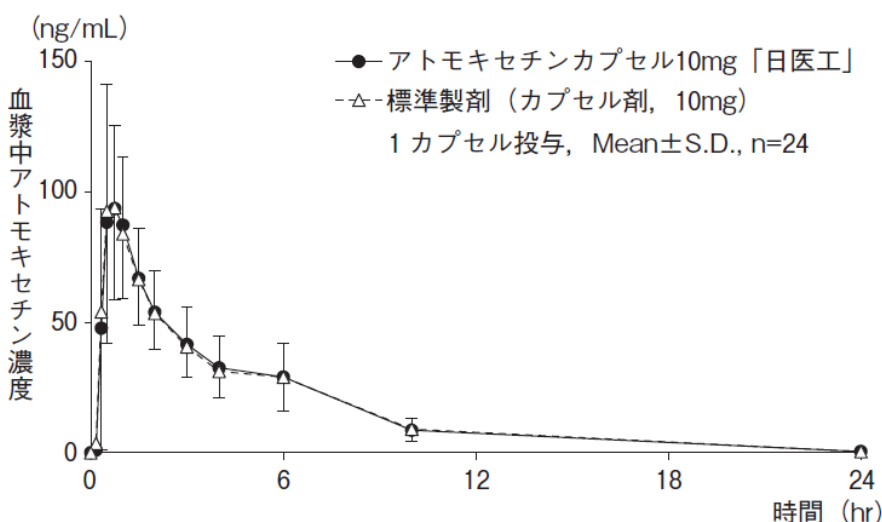
1 カプセル中アトモксеチン塩酸塩 11.43mg（アトモксеチンとして 10mg）

アトモксеチンカプセル 10mg 「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（アトモксеチンとして 10mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中アトモксеチン濃度を測定し、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、両剤の生物学的同等性が確認された。

<アトモксеチンカプセル10mg 「日医工」>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アトモксеチンカプセル 10mg 「日医工」	415.6 ± 131.1	111.1 ± 34.5	0.80 ± 0.52	2.97 ± 0.59
標準製剤 (カプセル剤, 10mg)	417.0 ± 141.1	110.6 ± 41.9	0.72 ± 0.32	3.07 ± 0.63

(1 カプセル投与, Mean ± S.D., n=24)



尚、解析の結果、当該試験ではクリアランスが小さいと判断される被験者はいなかった。

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。