

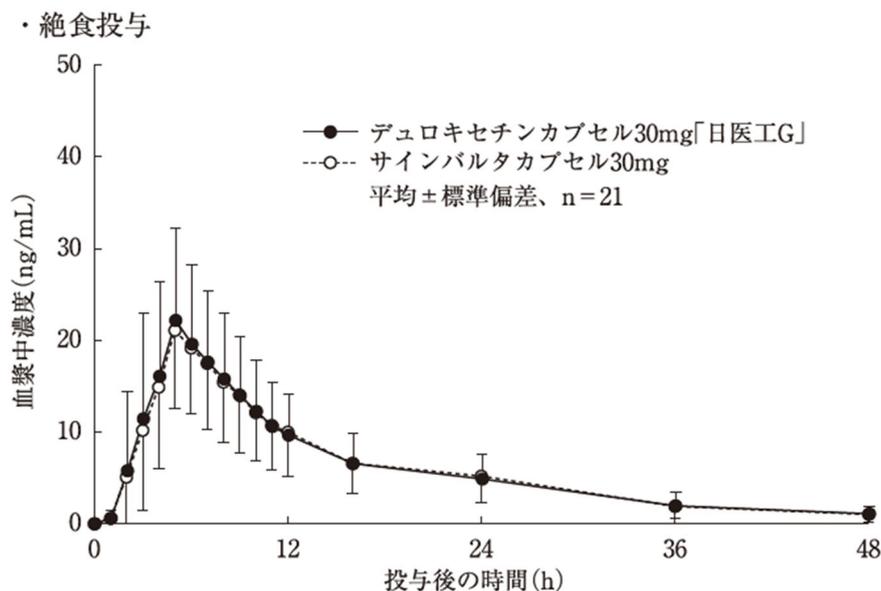
生物学的同等性試験

デュロキセチンカプセル 30mg 「日医工 G」

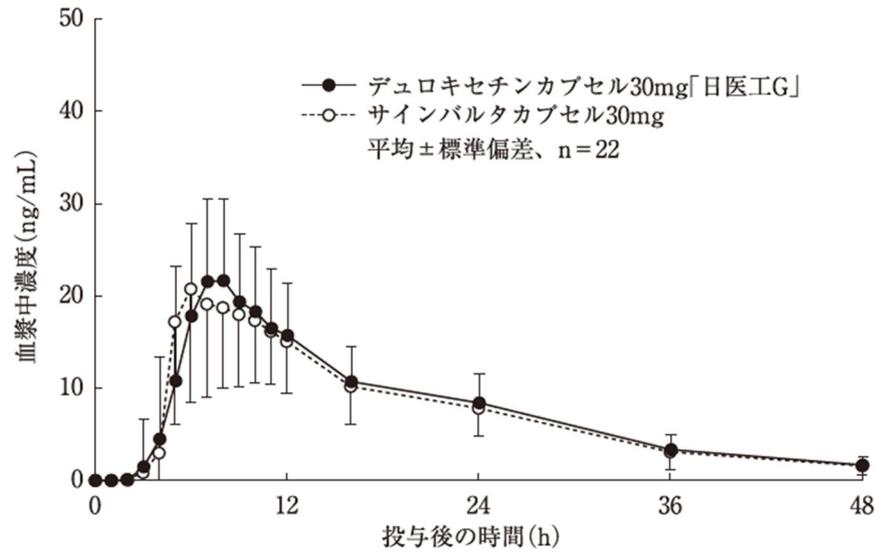
デュロキセチンカプセル 30mg 「日医工 G」とサインバルタカプセル 30mg をクロスオーバー法により、健康成人男子にそれぞれ1カプセル（デュロキセチンとして 30mg）を絶食又は食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC ₀₋₄₈ (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	T _{1/2} (h)
絶食投与	デュロキセチンカプセル 30mg「日医工G」	288 ± 133	23.3 ± 10.9	4.7 ±0.9	10.8 ±2.7
	サインバルタカプセル 30mg	286 ± 135	21.8 ± 8.5	5.0 ±1.0	10.5 ±1.5
食後投与	デュロキセチンカプセル 30mg「日医工G」	370 ± 141	25.1 ± 8.5	7.6 ±2.0	10.4 ±1.4
	サインバルタカプセル 30mg	355 ± 137	25.5 ± 8.7	7.1 ±2.1	10.4 ±1.4

(平均 ± 標準偏差、絶食投与n=21、食後投与n=22)



・食後投与



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。