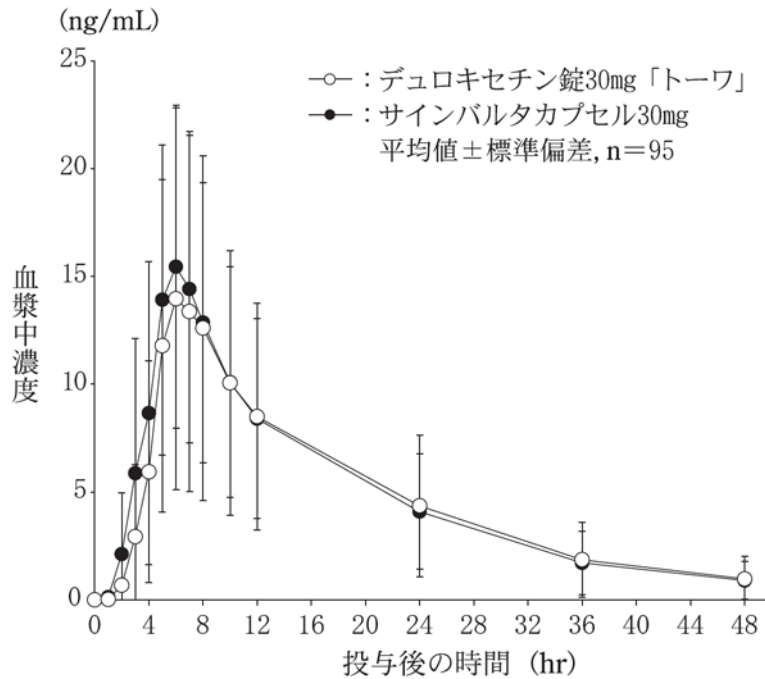


デュロキシセチン錠 30mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

デュロキシセチン錠 30mg「トーワ」とサインバルタカプセル 30mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠/カプセル（デュロキシセチンとして 30mg）健康成人男性（n=95）に絶食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、いずれも $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

AUC₀₋₄₈、Cmax：デュロキシセチン遊離塩基として表示



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
デュロキシセチン錠30mg「トーワ」	227.461 ± 148.551	14.858 ± 9.108	6.45 ± 1.17	10.57 ± 2.08
サインバルタカプセル30mg	233.693 ± 129.205	16.363 ± 7.789	5.91 ± 0.92	10.19 ± 1.80

(平均値±標準偏差, n=95)

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。

両剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₄₈	Cmax
平均値の差	$\log(0.950)$	$\log(0.879)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.912) \sim \log(0.989)$	$\log(0.837) \sim \log(0.923)$

1) 社内資料：生物学的同等性試験