

セチリジン塩酸塩錠 10mg
「ツルハラ」
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

2008年1月更新

セチリジン塩酸塩錠 10mg「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

セチリジン塩酸塩錠 10mg「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中セチリジン塩酸塩濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった健康成人男子 16 名

(2) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 1 錠（セチリジン塩酸塩として 10mg）ずつを経口投与した。

(3) 投与方法

健康成人男子志願者で事前に文書による同意を得られた 16 を 2 群に分け、医師の問診の後、1 群にはセチリジン塩酸塩錠 10mg「ツルハラ」、他群には標準製剤を絶食時経口投与した。1 週間の間隔でクロスオーバー法により投与した。

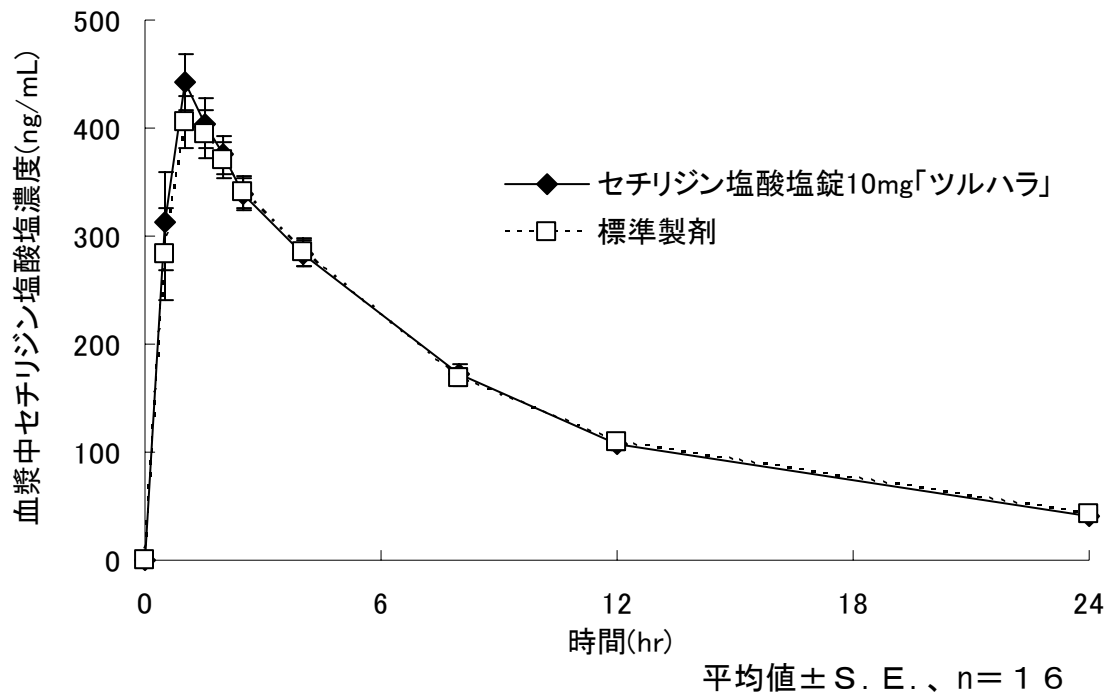
(4) 採血時間

投与前、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、2.5 時間、4 時間、8 時間、12 時間、24 時間目

3. 結果

血漿中セチリジン塩酸塩濃度は、投与後 0.5～2.0 時間後に 301.131～626.957ng/mL の最高値に達した後、徐々に減少した。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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

以上の結果よりセチリジン塩酸塩錠 10mg「ツルハラ」及び標準製剤は生物学的同等性を有する製剤であると推定される。



| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|-------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC ₀₋₂₄ (ng · hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
| セチリジン塩酸塩錠 10mg「ツルハラ」 | 3679 ± 165 | 476 ± 21 | 1.0 ± 0.1 | 7.9 ± 0.3 |
| 標準製剤 (錠剤、10mg) | 3655 ± 176 | 452 ± 26 | 1.2 ± 0.1 | 7.9 ± 0.2 |

(mean ± S.E., n=16)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。