

セルトラリン錠 50mg 「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

2015年10月作成

セルトラリン錠 50mg 「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

セルトラリン錠 50mg 「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ルトラリン濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

セルトラリン錠 50mg 「ツルハラ」
標準製剤

(2) 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 20 名

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 1 錠を絶食時に水 150mL とともに単回経口投与

(4) 投与方法

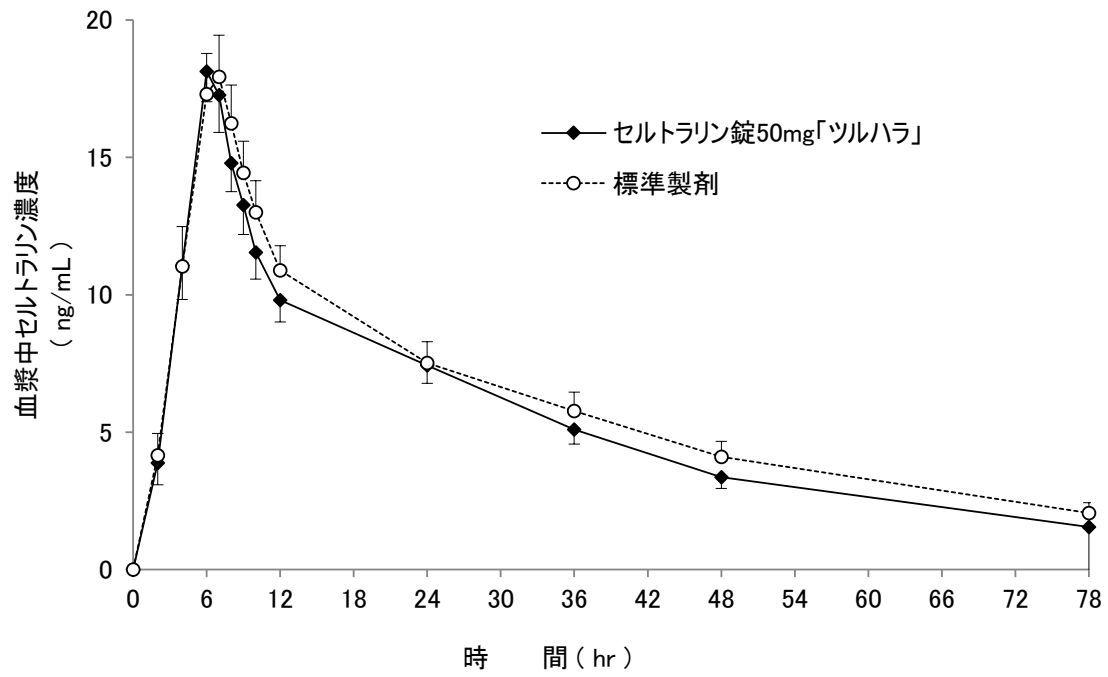
2 剤 2 期のクロスオーバー法にて絶食時に 1 錠を水 150mL とともに単回経口投与し、血漿中のセルトラリン濃度を経時的に測定した。

(5) 採血時間

投与前、2 時間、4 時間、6 時間、7 時間、8 時間、9 時間、10 時間、12 時間、24 時間、36 時間、48 時間、78 時間目

3. 結果

投与後 6 ～ 7 時間目に最高血中濃度に達し、徐々に減少した。この結果につき統計解析を行い、両製剤の Bioavailability の差の推定信頼区間を求めると、AUC_t (対数変換) では $\log(0.8274) \sim \log(1.2171)$ 、C_{max} (対数変換) では $\log(0.8191) \sim \log(1.1906)$ が得られ、同等の判定基準である「対数の平均値の差の信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 以内である」の範囲の内であったため両製剤は生物学的に同等であると判断された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₈ (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
セルトラリン錠 50mg「ツルハラ」	432.5 ± 35.2	18.9 ± 1.2	6.3 ± 0.1	29.0 ± 5.8
標準製剤(錠剤、50mg)	477.4 ± 47.4	19.8 ± 1.5	7.0 ± 0.3	29.1 ± 3.7

(mean±S.E. n=20)