

セチリジン塩酸塩錠の生物学的同等性に関わる資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

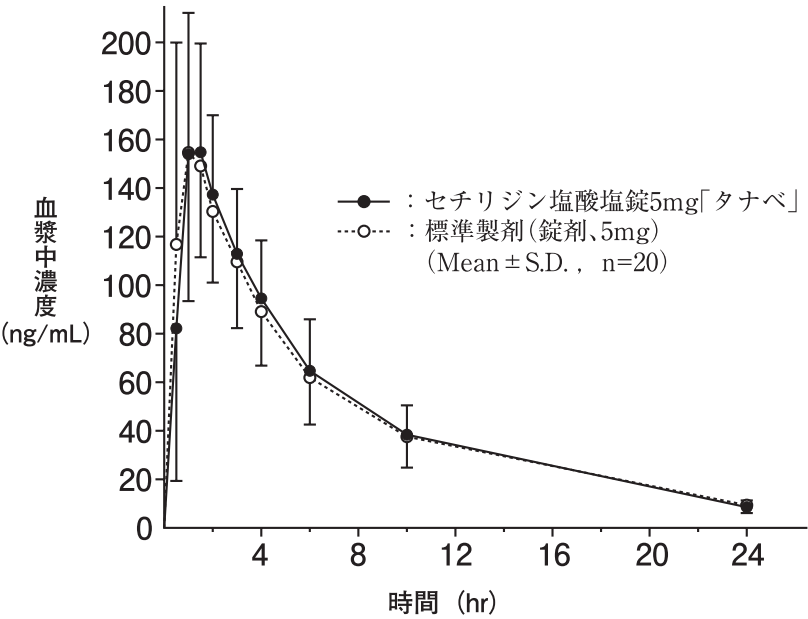
セチリジン塩酸塩錠 5mg 「タナベ」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(1997 年 12 月 22 日医薬審第 487 号, 2001 年 5 月 31 日医薬審第 786 号)に従って,セチリジン塩酸塩錠 5mg 「タナベ」と標準製剤を,クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(セチリジン塩酸塩として 5mg)を,健康成人男性(n=20)に絶食時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を比較した。その結果,両剤の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は, Cmax では log (0.879) ~ log (1.076), AUC₀₋₂₄ では log (0.912) ~ log (1.110)であり,いずれもガイドラインの基準である log (0.8) ~ log (1.25)の範囲内であった。

以上の結果より,試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

<セチリジン塩酸塩錠 5mg 「タナベ」> (Mean±S.D., n=20)

	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「タナベ」	標準製剤
Cmax (ng/mL)	167.06±47.11	172.84±56.34
AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	1152.45±321.41	1140.52±303.82
AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	1230.80±334.46	1231.93±313.63
Tmax (hr)	1.25±0.41	1.18±0.57
t _{1/2} (hr)	6.38±0.94	6.89±0.80
kel (hr ⁻¹)	0.1109±0.0163	0.1018±0.0115



セチリジン塩酸塩錠 10mg「タナベ」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(1997年12月22日医薬審第487号, 2001年5月31日医薬審第786号)に従って, セチリジン塩酸塩錠 10mg「タナベ」と標準製剤を, クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(セチリジン塩酸塩として10mg)を, 健康成人男性(n=20)に絶食時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を比較した。その結果, 両剤の対数値の平均値の差の90%信頼区間は, C_{max} では log (0.930) ~ log (1.061), AUC₀₋₂₄ では log (1.000) ~ log (1.100)であり, いずれもガイドラインの基準である log (0.8) ~ log (1.25)の範囲内であった。

以上の結果より, 試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

<セチリジン塩酸塩錠 10mg「タナベ」> (Mean±S.D., n=20)

	セチリジン塩酸塩錠 10mg「タナベ」	標準製剤
C _{max} (ng/mL)	365.86±104.73	366.99±106.38
AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	2665.40±740.22	2523.93±677.20
AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	2891.84±780.92	2751.56±740.54
T _{max} (hr)	1.18±0.37	1.13±0.36
t _{1/2} (hr)	6.82±0.83	6.96±0.93
kel (hr ⁻¹)	0.1031±0.0133	0.1012±0.0127

