

セルトップ錠100の生物学的同等性試験

1. 試験目的

セルトップ錠100は、セリプロロール塩酸塩を主薬とする血管拡張性 β_1 遮断薬である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与

投与量：1錠(セリプロロール塩酸塩として100mg)

標準製剤：日本新薬(株)製造 セレクトール錠100mg

(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：平成10年3月2日～平成10年12月4日

測定対象：血漿中未変化体濃度

測定方法：HPLC法

3. 試験結果

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。

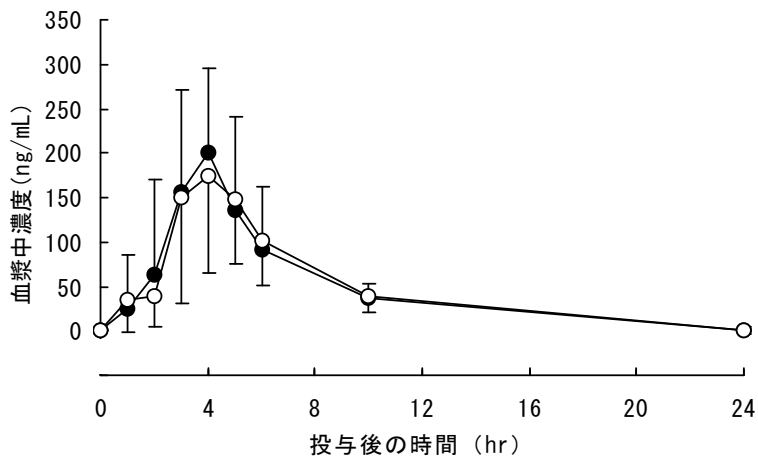


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=20、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=20、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	100	1149±435	241±111	3.9±0.8	3.5±1.3
標準製剤	100	1152±458	249±114	3.8±0.7	3.1±1.2

AUC₀₋₂₄：0～24時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血漿中濃度

Tmax：最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

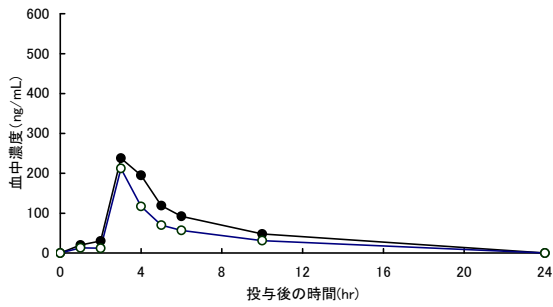
表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	0.97	1.00
90%信頼区間	$\log(0.85) \sim \log(1.10)$	$\log(0.92) \sim \log(1.10)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

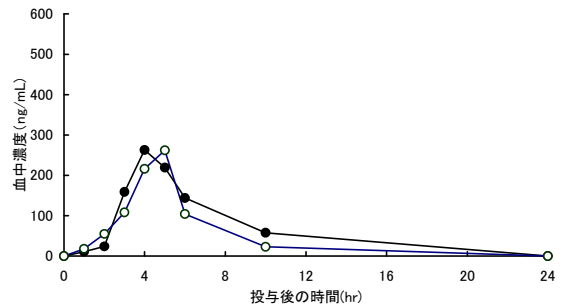
図2-1 各被験者の血漿中濃度推移

○：セルトップ錠100、●：セレクトール錠100mg

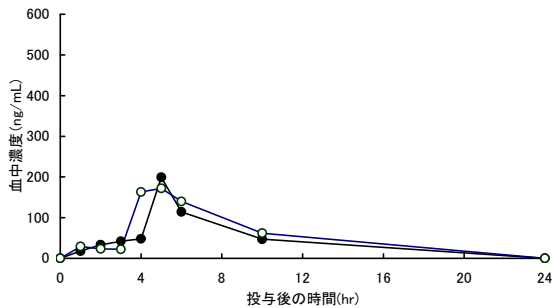
被験者番号 1



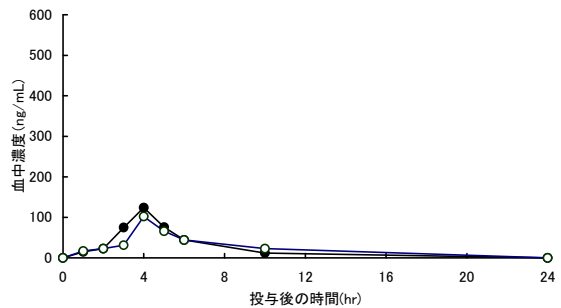
被験者番号 2



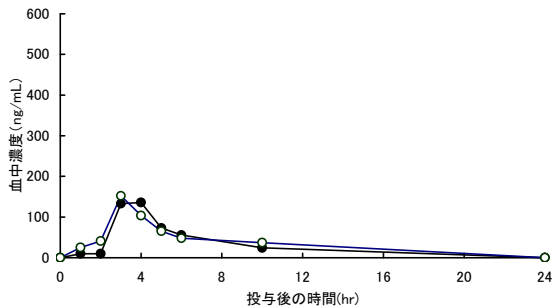
被験者番号 3



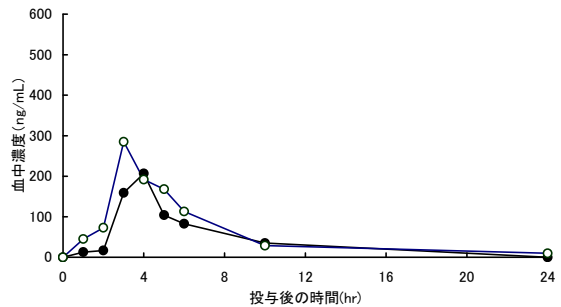
被験者番号 4



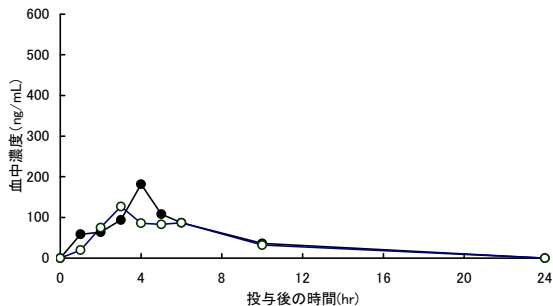
被験者番号 5



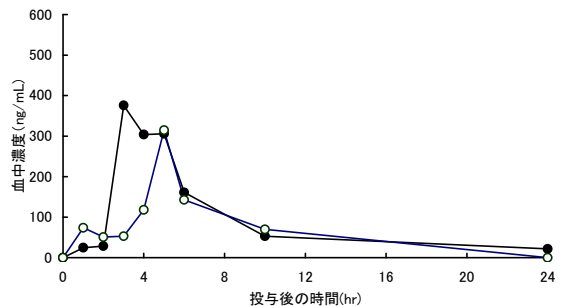
被験者番号 6



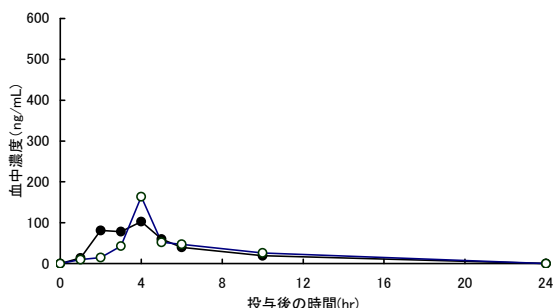
被験者番号 7



被験者番号 8



被験者番号 9



被験者番号 10

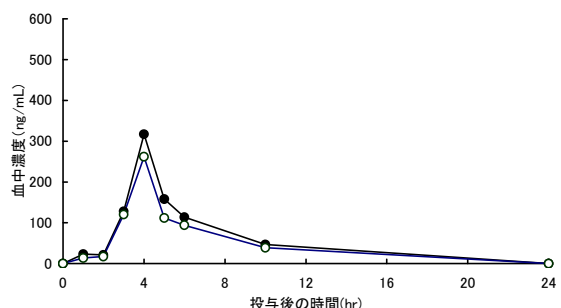
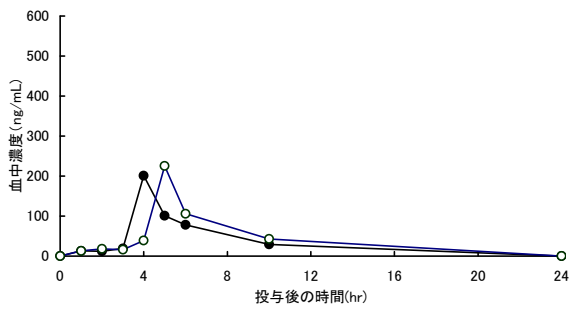


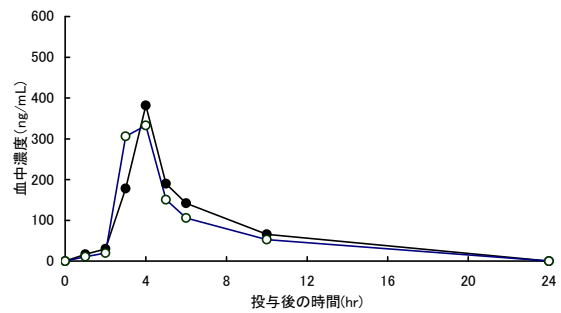
図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：セルトップ錠100、●：セレクトール錠100mg

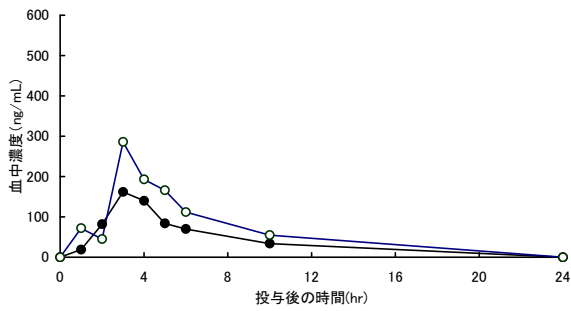
被験者番号 11



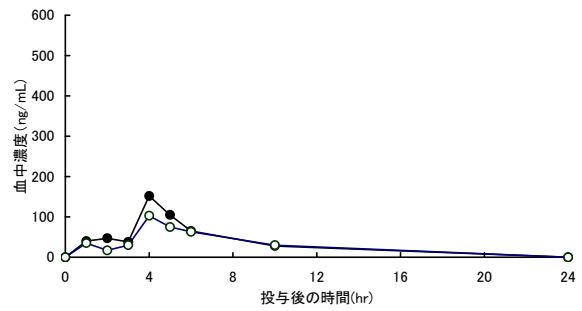
被験者番号 12



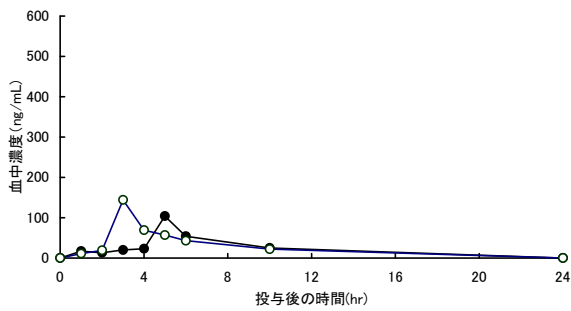
被験者番号 13



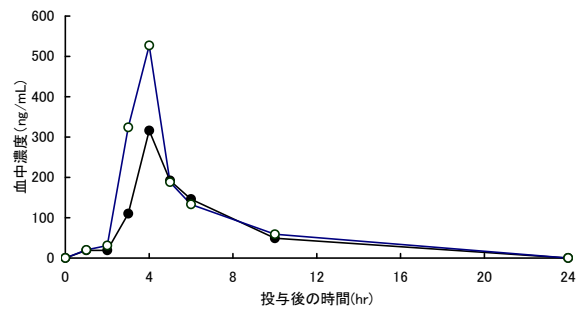
被験者番号 14



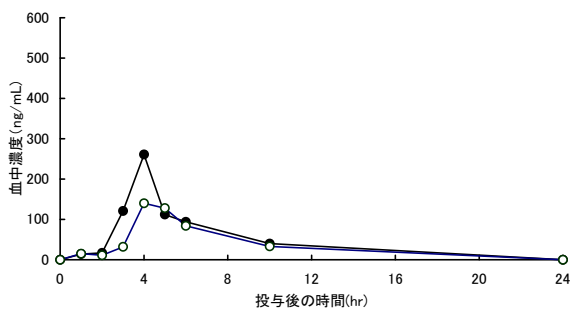
被験者番号 15



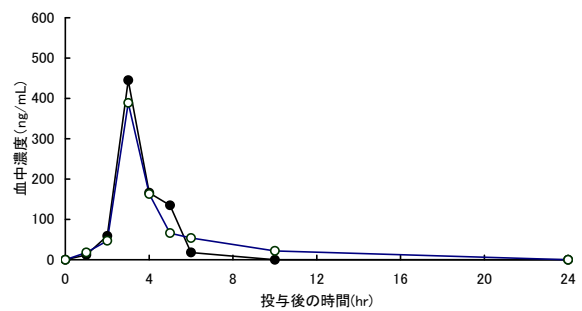
被験者番号 16



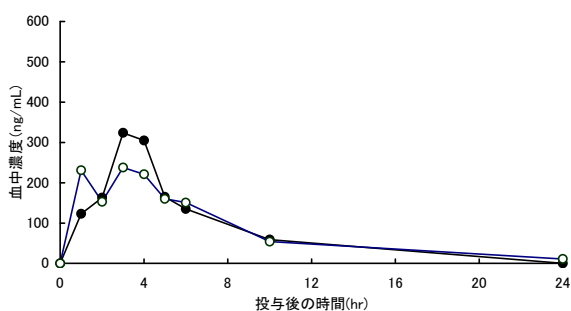
被験者番号 17



被験者番号 18



被験者番号 19



被験者番号 20

