

セチリジン塩酸塩錠5mg「タイヨー」の 生物学的同等性試験

1. 試験目的

セチリジン塩酸塩錠5mg「タイヨー」は、セチリジン塩酸塩を主薬とする持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤である。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(セチリジン塩酸塩として5mg)

標準製剤：ユーシービージャパン(株)製造販売ー第一製薬(株)販売 ジルテック錠5
(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17年2月8日～平成18年1月23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、C_{max})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。

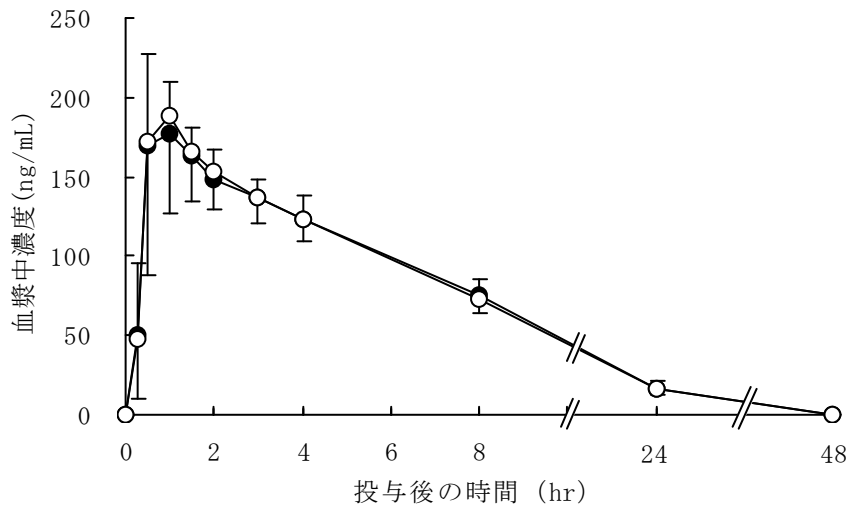


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=10、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=10、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	5	1880.4±194.2	203.8±22.3	0.85±0.34	7.08±0.76
標準製剤	5	1885.9±265.9	198.1±49.4	1.20±1.03	6.99±0.88

AUC₀₋₄₈：0～48時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、C_{max}：最高血漿中濃度

T_{max}：最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

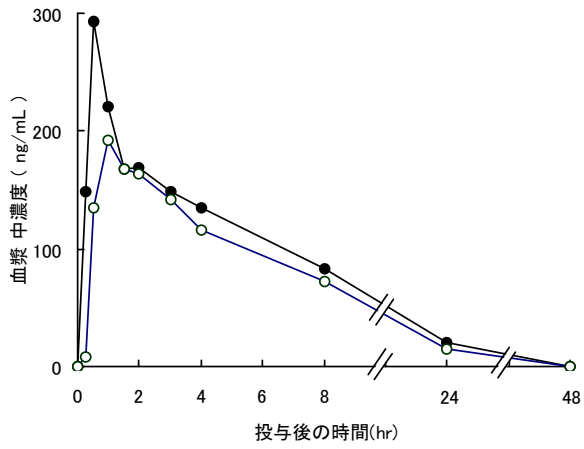
表2 同等性の判定結果

項目	C _{max}	AUC ₀₋₄₈
母平均の比	1.05	1.00
90%信頼区間	$\log(0.95) \sim \log(1.17)$	$\log(0.96) \sim \log(1.04)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

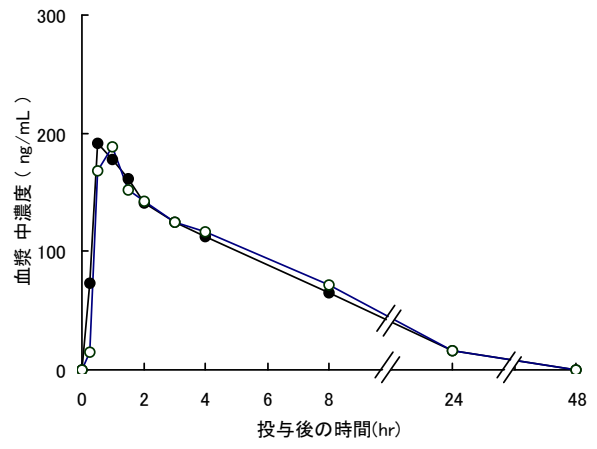
図2-1 各被験者の血漿中濃度推移

○：セチリジン塩酸塩錠5mg「タイヨー」、●：ジルテック錠5

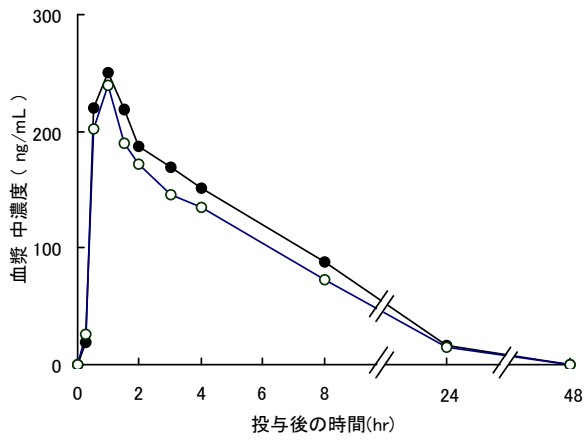
被験者番号 A1



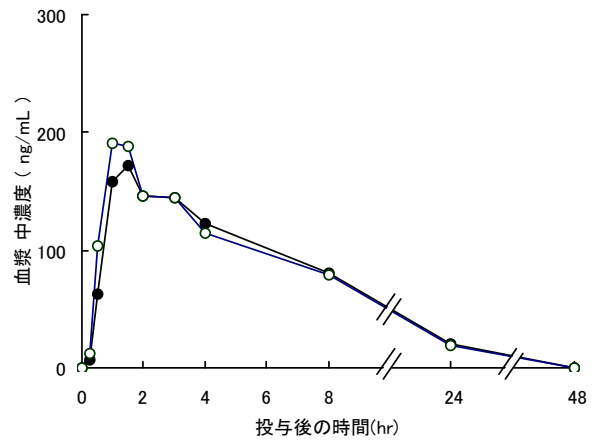
被験者番号 A2



被験者番号 A3



被験者番号 A4



被験者番号 A5

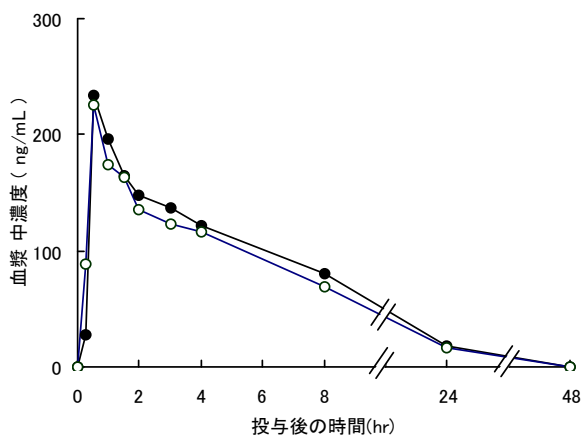
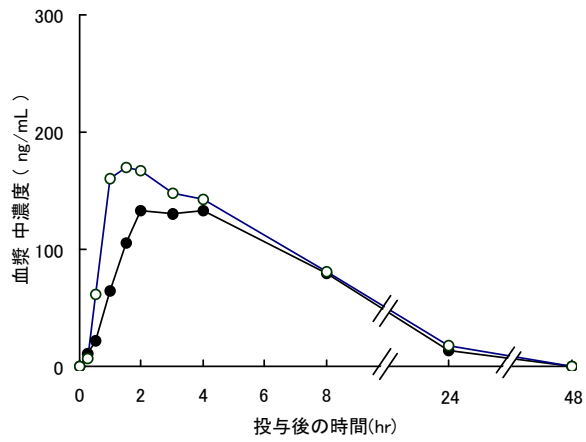


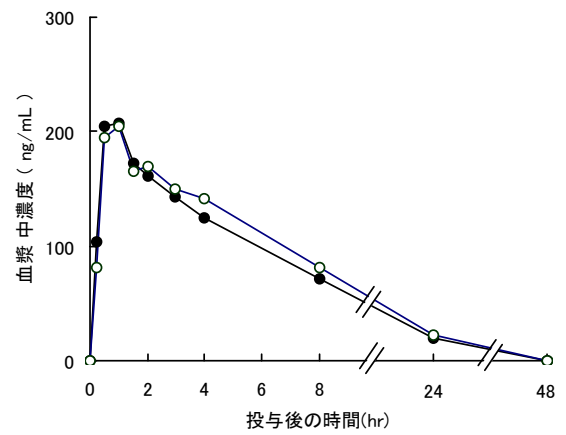
図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：セチリジン塩酸塩錠5mg「タイヨー」、●：ジルテック錠5

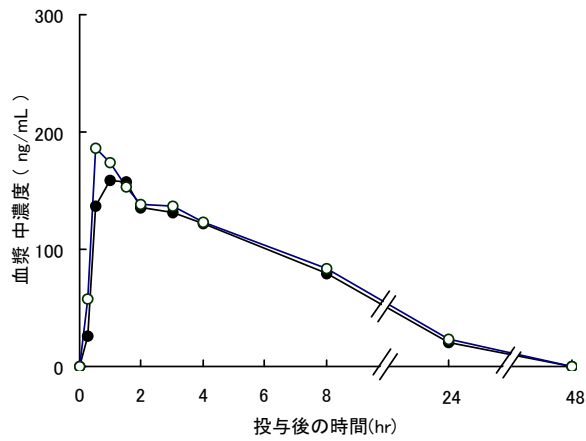
被験者番号 B1



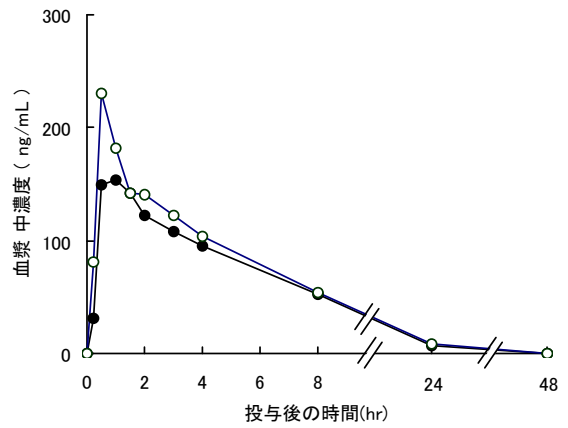
被験者番号 B2



被験者番号 B3



被験者番号 B4



被験者番号 B5

