

セチリジン塩酸塩錠 5mg 「KTB」
生物学的同等性試験

販 売 元：(株) 三和化学研究所

製造販売元：寿製薬 (株)

セチリジン塩酸塩錠 5mg 「KTB」 生物学的同等性試験

1. 目的

セチリジン塩酸塩錠 5mg 「KTB」 (寿製薬株式会社) とその先発品ジルテック錠 5 (ユーシービージャパン株式会社) との生物学的同等性を調べる目的で、健康成人男子による両薬剤の経口投与での交差比較試験を実施し、その薬物動態につき検討した。

2. 測定法

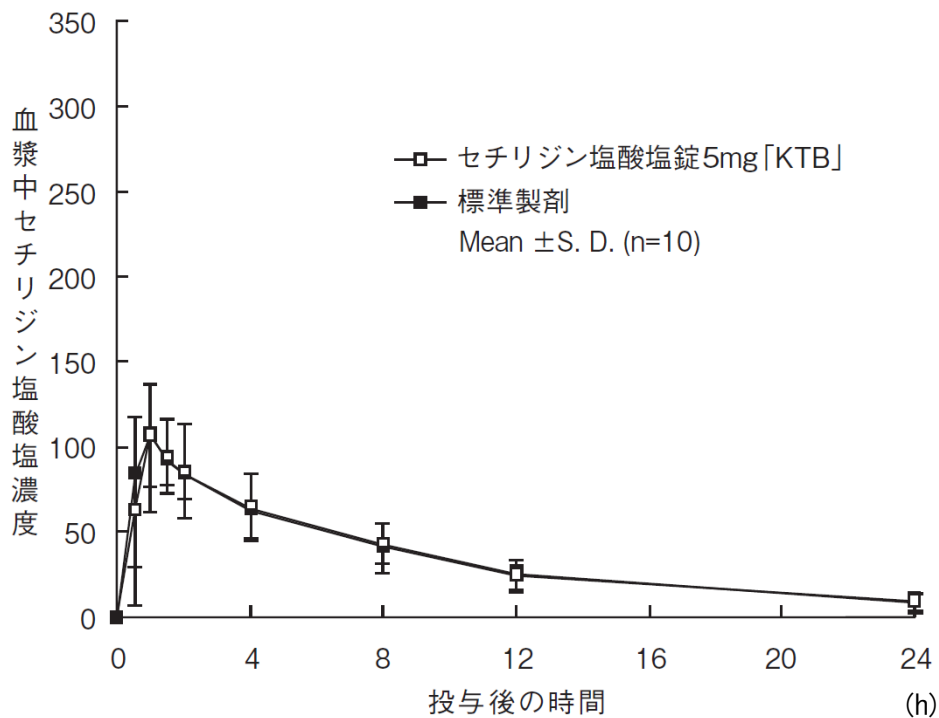
血漿中のセチリジン (有効成分の未変化体) の濃度は、LC/MS/MS 法にて測定した。

3. 試験方法

健康成人男子を対象に、クロスオーバー法に従い、1 群 10 名ずつに対照薬 (ジルテック錠 5) と被験薬 (セチリジン塩酸塩錠 5mg 「KTB」) を各々 1 錠投与した。

薬剤投与 0.5、1、1.5、2、4、8、12、24 時間後に採血を行い、血漿中のセチリジン塩酸塩濃度を測定した。

4. 試験結果



	AUC _t (ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	t _{1/2} (h)
セチリジン塩酸塩錠 5mg 「KTB」	850.4 ± 251.3	121.7 ± 23.5	1.0 ± 0.5	6.6 ± 1.5
標準製剤 (錠剤 5mg)	853.0 ± 249.9	122.6 ± 40.8	1.0 ± 0.4	7.0 ± 2.0

(Mean ± S. D., n = 10)

両製剤共に、投与約 1 時間後に最高血漿中濃度に達し、半減期約 7 時間で消失した。また、セチリジン塩酸塩錠 5mg 「KTB」の $AUC_t=850.4\text{ng}\cdot\text{h}/\text{mL}$ 、 $C_{\text{max}}=121.7\text{ng}/\text{mL}$ であった。

両製剤について「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従った統計解析による検定の結果、セチリジン塩酸塩錠 5mg 「KTB」とジルテック錠 5 は生物学的に同等であることが証明された。

以上の試験結果から、臨床においても両製剤の同等性が期待できると考えられた。