

【セルトラリン錠 25mg・50mg・100mg「ケミファ」】
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

セルトラリン錠 25mg・50mg・100mg「ケミファ」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

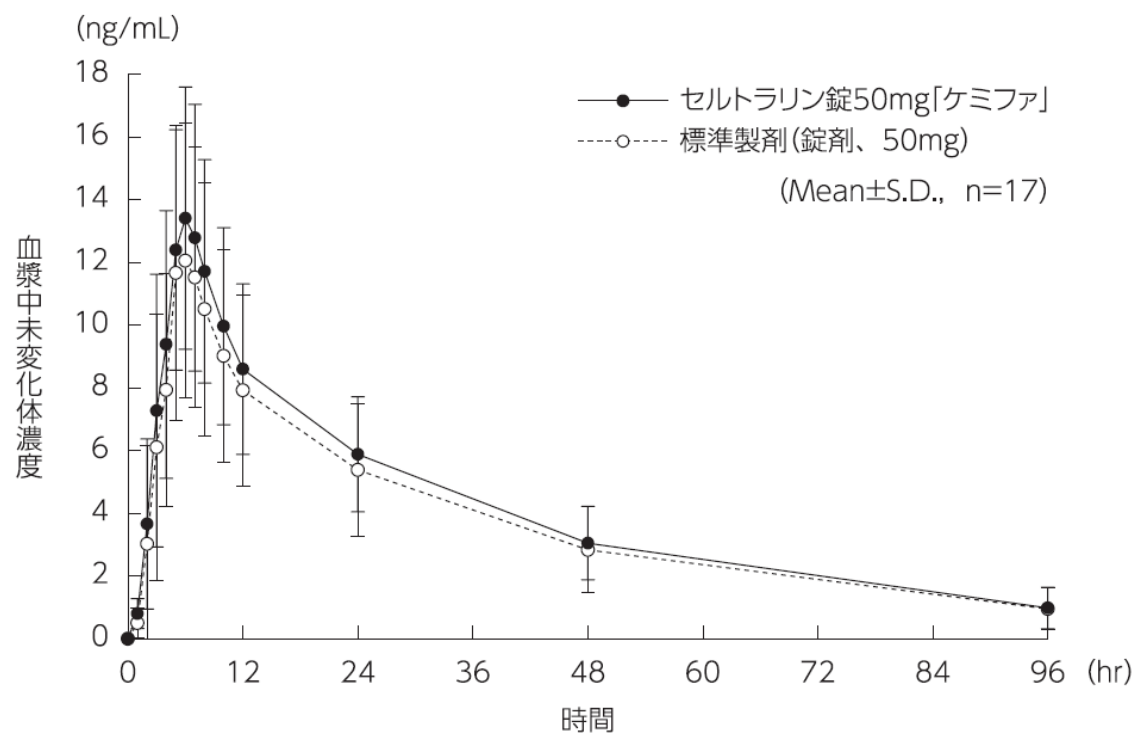
試験製剤：セルトラリン錠 50mg「ケミファ」

標準製剤：ジェイゾロフト錠 50mg

● 試験方法

セルトラリン錠 50mg「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（セルトラリンとして 50mg）健康成人男子に絶食単回投与(n=17)して血漿中未変化体濃度を測定した。

● 結果



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→96} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
セルトラリン錠 50mg「ケミファ」	396.7 ± 129.4	14.107 ± 4.342	5.8 ± 1.2	27.2 ± 6.0
標準製剤 (錠剤、50mg)	363.9 ± 147.8	12.806 ± 4.718	5.6 ± 0.9	27.6 ± 5.8

(mean±S.D., n=17)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間などの試験条件によって異なる可能性がある。

● 結論

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。

なお、セルトラリン錠25mg・100mg「ケミファ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、セルトラリン錠50mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2016年3月作成