

【セチリジン塩酸塩錠 5mg 「NPI」】
生物学的同等性に関する資料（処方変更品）

日本ケミファ株式会社

● 目的

セチリジン塩酸塩錠 5mg「NPI」と標準製剤の生物学的同等性を評価するため、ヒトにおける投薬後の血漿中濃度比較試験により比較検討した。*

※医薬審第 786 号「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」に準拠

● 使用製剤

試験製剤：セチリジン塩酸塩錠 5mg「NPI」

標準製剤：ジルテック錠 5

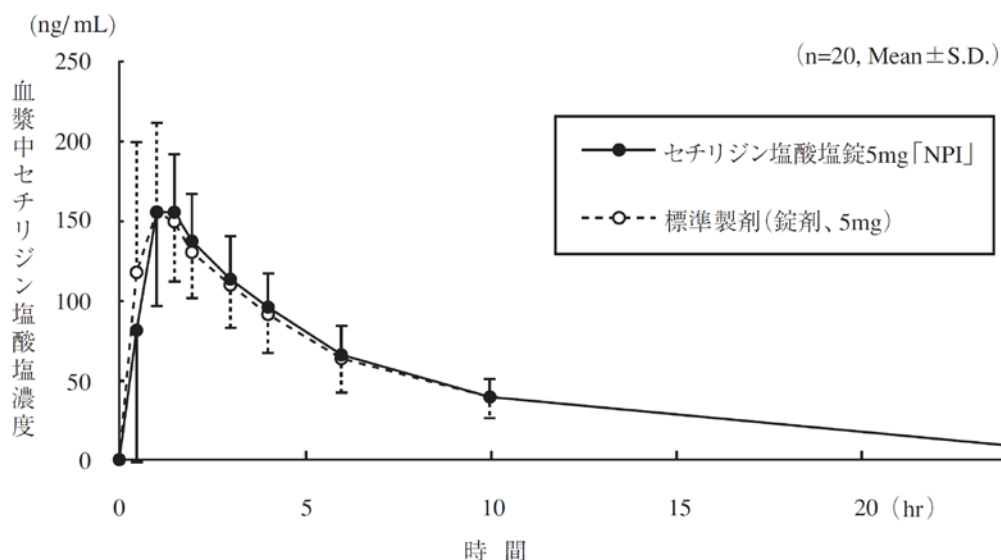
(ユーシービージャパン株式会社＝第一三共株式会社＝グラクソ・スミスクライン株式会社)

● 試験方法

健康成人男子 20 名を無作為に 2 群に分け、クロスオーバー法で行った。セチリジン塩酸塩錠 5mg「NPI」又は標準製剤を各 1 錠（セチリジン塩酸塩として 5mg）を水 150mL と共に絶食経口単回投与し、所定時間に採血を実施、血漿を分取後、測定検体とした。

● 結果

投与後の平均血漿中濃度推移及び薬物速度論的パラメータを以下に示す。



製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
セチリジン塩酸塩錠 5mg「NPI」	1152.45±321.41	167.06±47.11	1.25±0.41	6.38±0.94
標準製剤 (錠剤、5mg)	1140.52±303.82	172.84±56.34	1.18±0.57	6.89±0.80

(n=20, Mean ± S.D.)

● 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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

日本薬品工業株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）