

社内資料

**セチリジン塩酸塩錠 10「BMD」  
生物学的同等性に関する資料**



品質保証部

## 1) 目的

セチリジン塩酸塩錠 10「BMD」と先発品（以下、標準製剤とする）との2製剤間の生物学的同等性を、血漿中セチリジン塩酸塩未変化体の濃度を測定することにより検討した。

## 2) 使用薬剤

試験製剤 : セチリジン塩酸塩錠 10「BMD」(Lot No. CTR10-002)

標準製剤 : 1錠中、セチリジン塩酸塩 10mg 含有製剤

## 3) 実施時期

平成 17 年 11 月～平成 17 年 12 月

## 4) 被験者

健康な成人男子 20 名

年齢 : 20～40 歳

BMI : 18.5～25.0

## 5) 実施方法及び休薬期間

表 1 に従って、非盲検で実施。健康成人男子 20 名を無作為に各 10 名の 2 群に分け、標準製剤・試験製剤を単回投与する 2 剤 2 期のクロスオーバー法により試験を実施した。休薬期間を 1 週間とした。

表 1 被験者の割り付け

群	被験者数	第 I 期 (単回経口投与)	休薬期間	第 II 期 (単回経口投与)
1 群	10 名	標準製剤 1 錠	1 週間	試験製剤 1 錠
2 群	10 名	試験製剤 1 錠	1 週間	標準製剤 1 錠

## 6) 投与条件及び投与量

治験薬投与前 12 時間から投与後 4 時間までは絶食とし、試験製剤または標準製剤の 1 錠（セチリジン塩酸塩として 10mg）を、150mL の水にて単回経口投与した。

## 7) 薬物濃度の測定

①採血時点 : 投与前、投与後 20 分、40 分、1 時間、80 分、100 分、2 時間、3 時間、4 時間、6 時間、8 時間、12 時間、24 時間、36 時間の 14 時点

②採血量 : 全血 7mL (臨床検査時は+11 mL)

③測定 : LC-MS/MS により、血漿中の未変化体であるセチリジン濃度を測定

## 8) 評価項目

血漿中のセチリジン塩酸塩未変化体濃度をもとに、 $AUC_{0-36}$ 、 $C_{max}$  の薬物動態パラメータを算出し、2 製剤間の生物学的同等性を検証した。

## 9) 試験結果

平均血漿中セチリジン塩酸塩濃度を示したグラフを図で、薬物動態 判定パラメータを表2に示した。

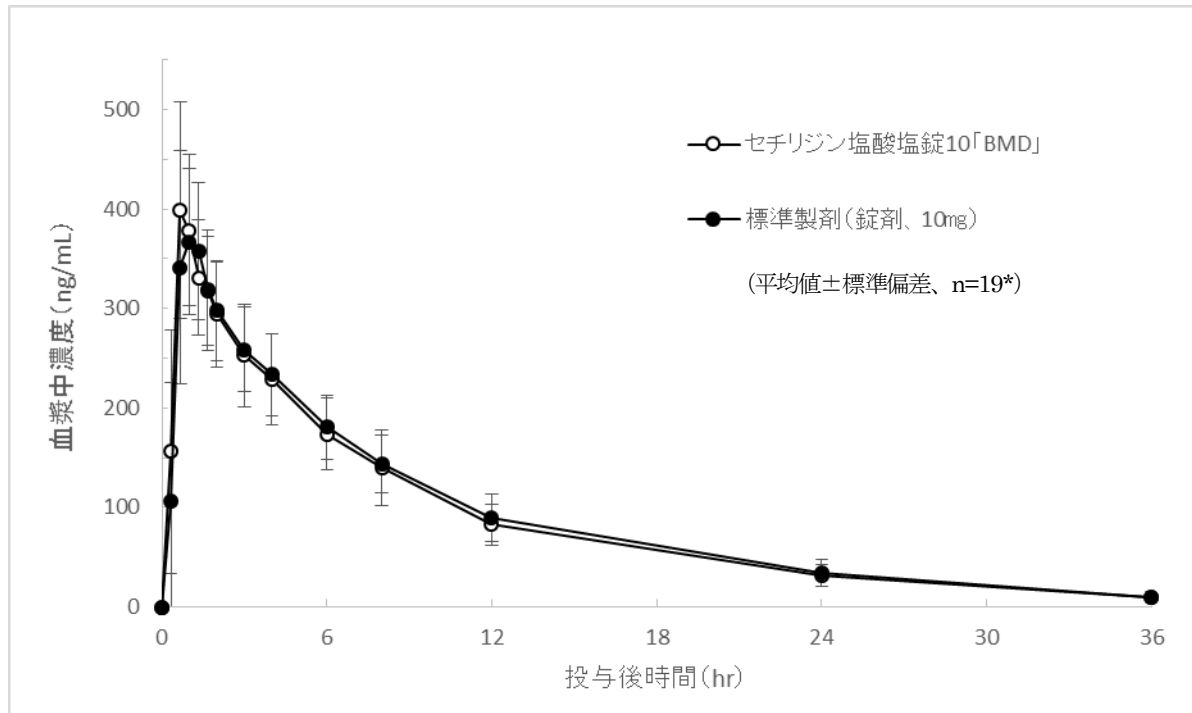


図 平均血漿中セチリジン塩酸塩濃度推移

表2 薬物動態 判定パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-36</sub> (ng · hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
セチリジン塩酸塩錠 10「BMD」	3178.41 ± 701.61	415.50 ± 94.06	0.84 ± 0.26	7.34 ± 0.96
標準製剤 (錠剤、10mg)	3280.96 ± 656.48	414.56 ± 71.40	0.97 ± 0.31	7.30 ± 1.02

(平均値 ± 標準偏差 n=19\*)

\* 被験者20名(各群10名)を対象に試験を行うこととしたが、1名が第Ⅱ期中止を申し出たため、被験者19名(各群10名及び9名)を解析の対象とした。

## 10) 結論

AUC<sub>0-36</sub> 及び C<sub>max</sub> の対数変換値の平均値の差の90%信頼区間は log(0.80) ~ log(1.25) の範囲内となり、両製剤は AUC<sub>0-36</sub> 及び C<sub>max</sub> において同等であると判断された。

以上の結果より、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

※ 2014年5月30日付で本製品はザイダスファーマ(株)から(株)バイオメディクスへ継承いたしました。