

社内資料

**セチリジン塩酸塩錠 5「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5「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5「BMD」(Lot No. CTR5-002)

標準製剤 : 1錠中、セチリジン塩酸塩5mg含有製剤

## 3) 実施時期

平成17年11月～平成17年11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5mg）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+11mL）

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。

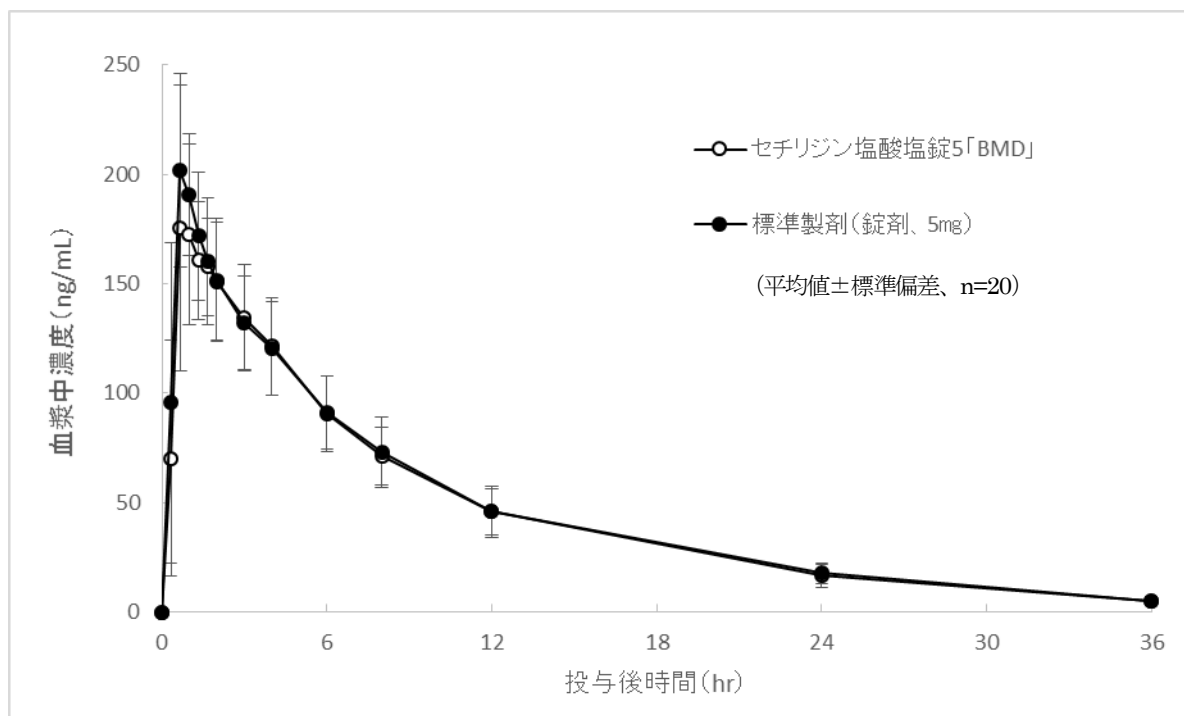


図 平均血漿中セチリジン塩酸塩濃度推移

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 5「BMD」	1653.77 ± 309.13	196.44 ± 36.73	1.00 ± 0.60	7.32 ± 0.93
標準製剤 (錠剤、5mg)	1696.90 ± 320.74	215.95 ± 27.73	0.84 ± 0.25	7.47 ± 0.98

(平均値±標準偏差 n=20)

## 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。