

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

セチリジン塩酸塩錠 10mg「YD」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

<概要>

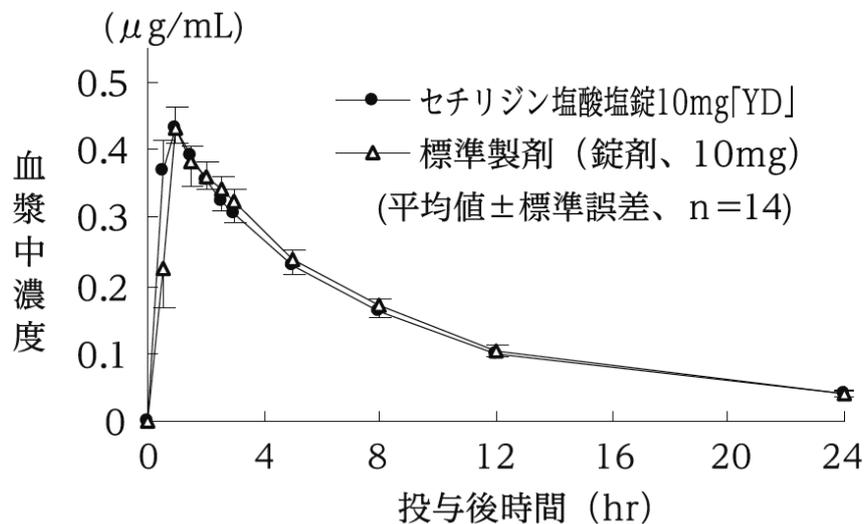
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 号）に従い、セチリジン塩酸塩錠 10mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(セチリジン塩酸塩として 10mg)、健康成人男子 14 名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

<試験結果>

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
セチリジン塩酸塩錠 10mg「YD」	3.49±0.62	0.48±0.08	0.8±0.4	6.7±0.9
標準製剤 (錠剤、10mg)	3.55±0.77	0.49±0.09	1.1±0.6	6.7±1.2

(Mean ± S.D., n=14)



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

製造販売元

株式会社 陽進堂
 富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元

共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4