

# セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」

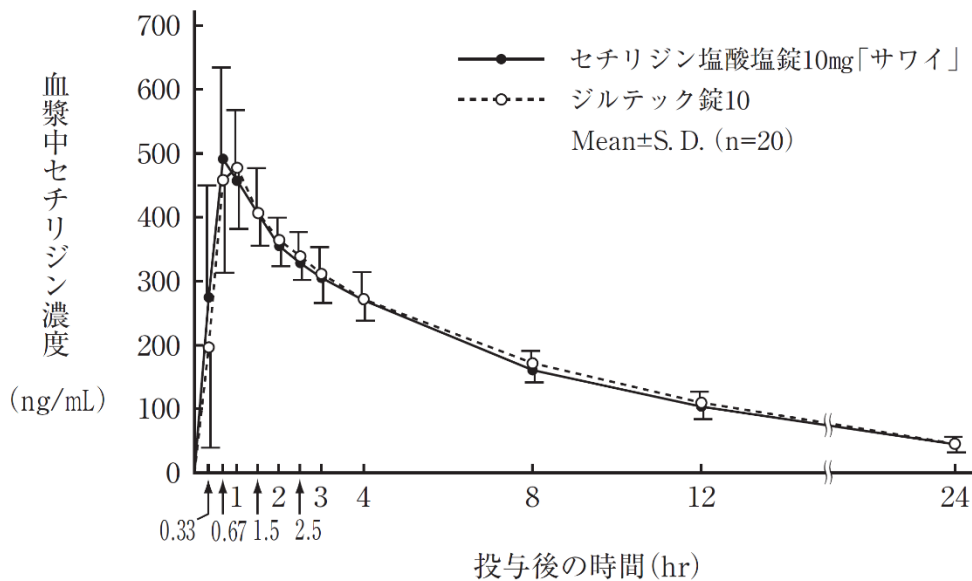
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、2.5、3、4、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」
標準製剤	ジルテック錠10

セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」とジルテック錠10を健康成人男子にそれぞれ1錠（セチリジン塩酸塩として10mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中セチリジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUCt、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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng·hr/mL)
セチリジン塩酸塩錠10mg 「サワイ」	530±92	0.9±0.6	8.8±1.2	3635±550
ジルテック錠10	527±90	0.9±0.3	8.4±1.7	3719±572

(Mean ± S.D.)



血漿中濃度ならびにAUCt、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。