

セチリジン塩酸塩OD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18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.17、0.33、0.67、1、1.5、2、3、4、10、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OD錠10mg「サワイ」
標準製剤	ジルテック錠10

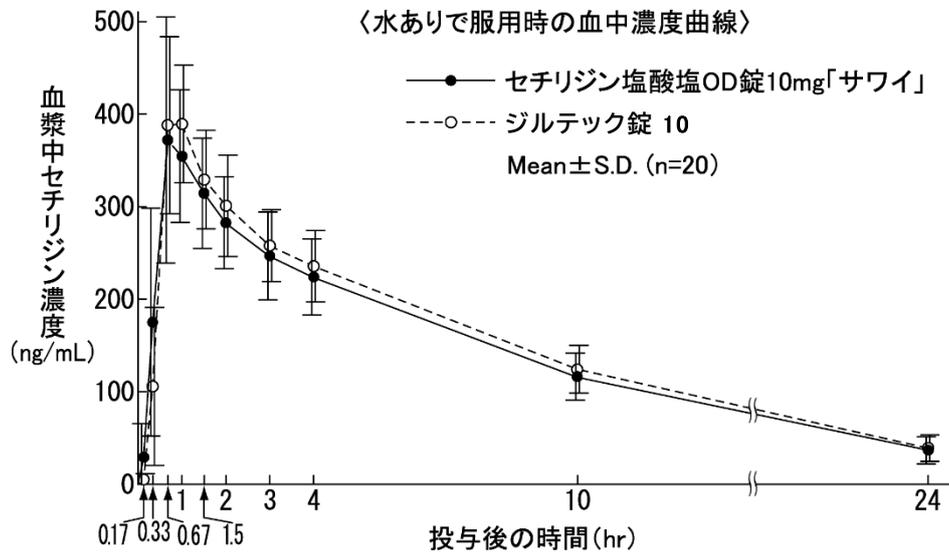
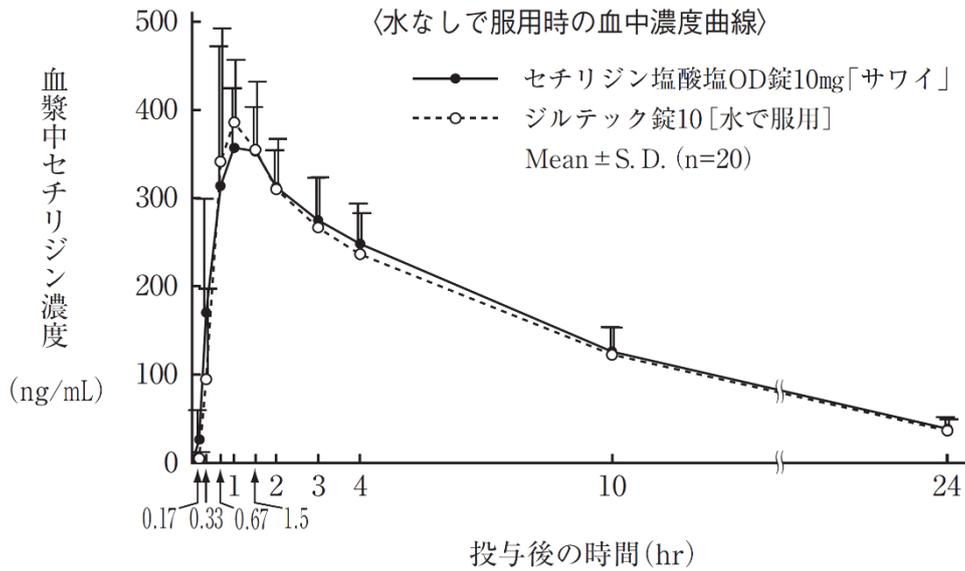
セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」(水なし又は水で服用)とジルテック錠10(水で服用)を健康成人男子にそれぞれ1錠(セチリジン塩酸塩として10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中セチリジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)
※ 水なし	セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」	405±75	1.0±0.4	7.5±1.1	3384±639
	ジルテック錠10	426±84	1.0±0.4	7.4±1.0	3280±701
水あり	セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」	412±78	0.9±0.4	7.9±1.4	3152±574
	ジルテック錠10	422±61	0.9±0.3	7.8±1.3	3304±581

※標準製剤は水で服用

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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。