

# セルトラリン錠25mg「サワイ」

セルトラリン錠25mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、セルトラリン錠50mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、セルトラリン錠50mg「サワイ」(セルトラリン錠25mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

### セルトラリン錠50mg「サワイ」：生物学的同等性試験(参考)

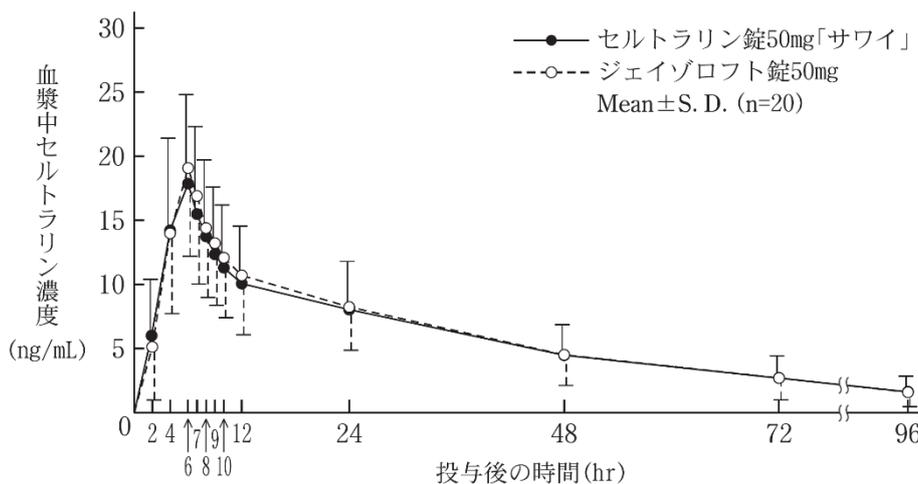
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、2、4、6、7、8、9、10、12、24、48、72、96hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	セルトラリン錠50mg「サワイ」
標準製剤	ジェイゾロフト錠50mg

セルトラリン錠50mg「サワイ」とジェイゾロフト錠50mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(セルトラリンとして50mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中セルトラリン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、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 <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)
セルトラリン錠50mg「サワイ」	18.13±7.14	5.5±0.9	30.9±6.6	532.2±262.5
ジェイゾロフト錠50mg	19.58±7.34	5.9±0.7	29.8±5.8	544.3±248.5

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>t</sub>	log(0.95)	log(0.89)~log(1.03)
C <sub>max</sub>	log(0.92)	log(0.83)~log(1.01)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。