セルトラリン錠100mg「サワイ」

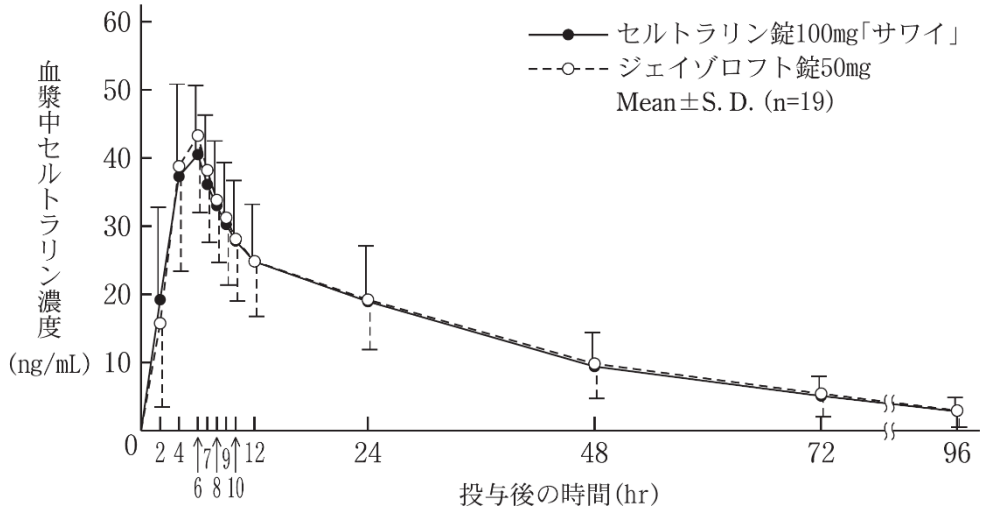
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成24年２月29日　薬食審査発0229第10号 「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成24年２月29日　薬食審査発0229第10号
採血時点	０、２、４、６、７、８、９、10、12、24、48、72、96hr
休薬期間	14日間
測定方法	ＬＣ/ＭＳ法
試験製剤	セルトラリン錠100mg「サワイ」
標準製剤	ジェイゾロフト錠50mg

セルトラリン錠100mg「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セルトラリンとして100mg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(AUCt、Cmax)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。

各製剤投与時の薬物動態パラメータ

	製剤投与量（セルトラリンとして）	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC_t (ng･hr/mL)
セルトラリン錠100mg「サワイ」	１錠 (100mg)	42.57±11.16	4.8±1.2	26.3±4.7	1209.2±495.1
ジェイゾロフト錠50mg	２錠 (100mg)	45.21±11.73	5.3±1.1	25.8±4.9	1239.0±501.4

(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_t	log(0.97)	log(0.90)～log(1.04)
Cmax	log(0.94)	log(0.88)～log(1.01)

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。