

セルトラリン錠50mg「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

セルトラリン錠50mg「JG」につき、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、標準製剤との同等性を検証した。なお、本資料は旧処方の結果である。本製品は錠剤への割線追加と処方変更(フィルムコーティング層添加物配合量の変更)に伴い「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、ヒト試験は行わず旧処方を標準製剤とした溶出試験にて旧処方と新処方の生物学的同等性を確認している(処方変更水準:B水準)。

[変更開始ロット: Lot No. JW11K20、使用期限2020/09/30]

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男性

(2) 投与・採血方法

試験製剤と標準製剤(錠剤、50mg)をクロスオーバー法により各1錠(セルトラリンとして50mg)水150mLとともに絶食単回経口投与した。投与前10時間は絶食、投与前1時間及び投与後4時間は絶飲食とした。

投与前、投与後2、4、5、6、7、8、9、10、12、24、36、48及び80時間に採血を行い、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

(3) 測定対象・方法

血漿中セルトラリン

液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法(LC-MS/MS法)

3. 試験結果

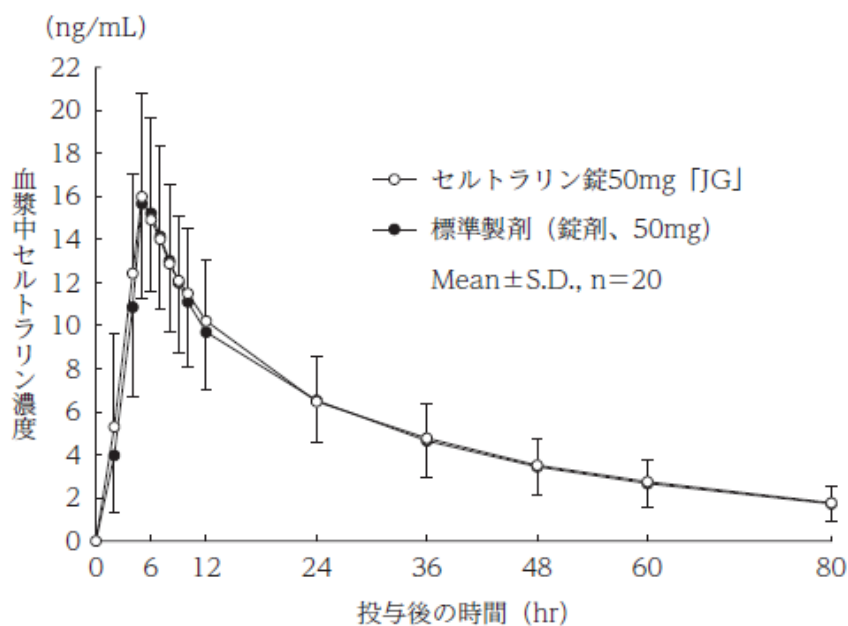


図 血漿中セルトラリン濃度推移

表1 薬物動態パラメータ (Mean±S.D., n=20)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈₀ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
セルトラリン錠50mg「JG」	426.80±121.58	16.97±4.27	5.3±1.1	30.8±5.5
標準製剤(錠剤、50mg)	414.31±126.91	16.48±4.28	5.4±0.9	31.2±6.0

AUC₀₋₈₀: 0~80時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C_{max}: 最高血漿中濃度、T_{max}: 最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}: 消失半減期
 血漿中濃度並びにAUC、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。

表2 同等性の判定結果

	AUC ₀₋₈₀	C _{max}
90%信頼区間	log(0.9854) ~ log(1.0926)	log(0.9505) ~ log(1.1351)

4. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤のAUC₀₋₈₀及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog(0.80) ~ log(1.25)の範囲内であり、セルトラリン錠50mg「JG」と標準製剤(錠剤、50mg)の生物学的同等性が確認された。

2015年9月

003