

# セルトラリン錠 50mg「DSEP」の 生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【要 約】

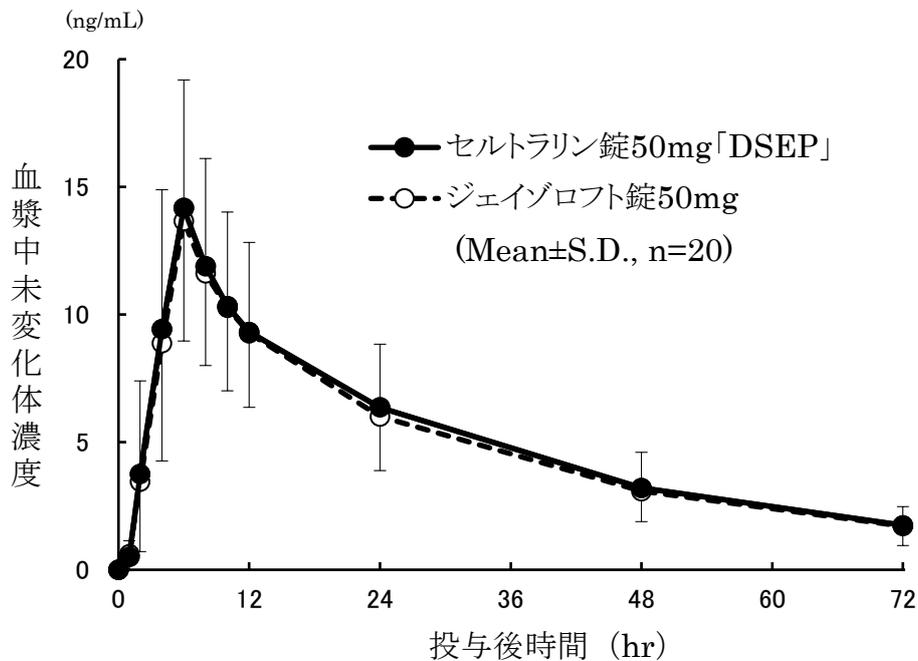
セルトラリン錠 50mg「DSEP」とジェイゾロフト錠 50mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（セルトラリンとして 50mg）健康成人に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、ガイドライン\*の判定基準に適合し、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

※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）

血漿中濃度比較試験

セルトラリン錠 50mg「DSEP」とジェイゾロフト錠 50mg をクロスオーバー法により健康成人男子 20 名に絶食時単回経口投与し、血漿中未変化体濃度を LC/MS/MS にて測定した。

測定結果に基づき、比較検討した結果、同等性評価における判定パラメータである AUC<sub>0-72</sub> 及び C<sub>max</sub> の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、それぞれ log(0.964)~log(1.075)、log(0.936)~log(1.114) であり、上記ガイドラインの判定基準 [log(0.80)~log(1.25)] を満たしており、両製剤は生物学的に同等であると判断された。



血漿中未変化体濃度推移

血漿中未変化体の薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-72</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)	Kel (hr <sup>-1</sup> )
セルトラリン錠 50mg「DSEP」	375±147	14.3±5.1	5.90±0.79	24.9±3.3	0.028±0.004
ジェイゾロフト錠 50mg	362±125	13.8±4.6	6.10±0.79	25.5±3.1	0.028±0.004

(Mean±S.D., n=20)

SRT50TBE2303