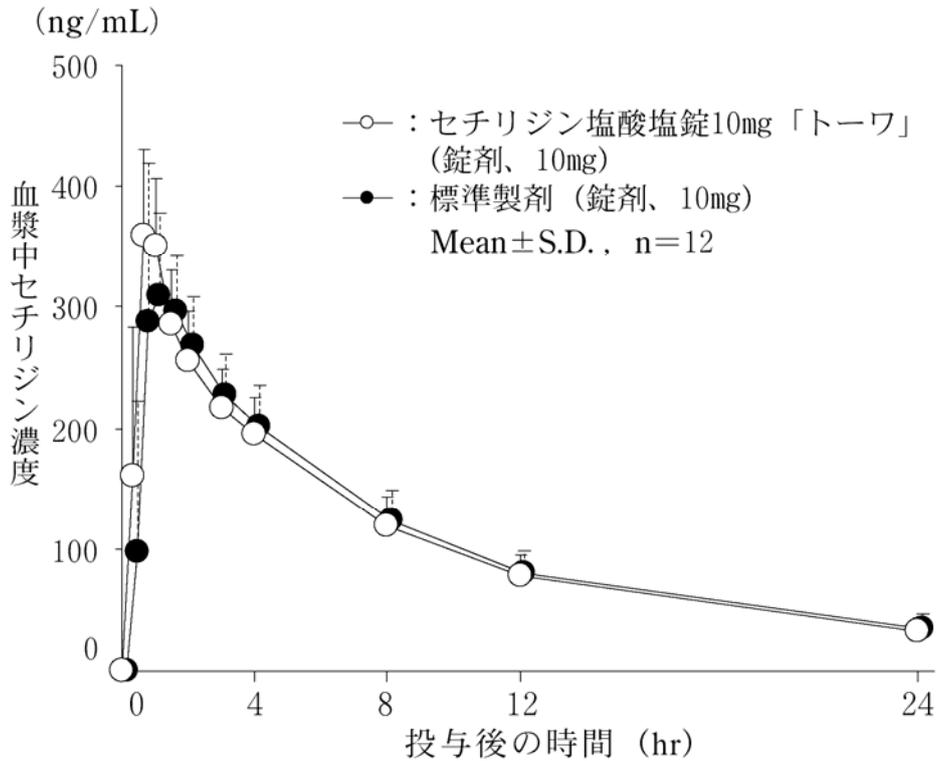


## セチリジン塩酸塩錠 10mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

セチリジン塩酸塩錠 10mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（セチリジン塩酸塩として10mg）健康成人男子(n=12)に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>1)</sup>。



### 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
セチリジン塩酸塩錠 10mg「トーワ」 (錠剤、10mg)	2664 ± 441	386.04 ± 53.15	0.747 ± 0.253	8.73 ± 1.38
標準製剤 (錠剤、10mg)	2673 ± 471	372.51 ± 67.46	1.151 ± 0.545	8.76 ± 1.48

(Mean ± S.D., n=12)

血漿中濃度並びに AUC、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。

1) 前田 彰ほか：医学と薬学，57 (5)，685，2007