セリプロロール塩酸塩錠200mg「JG」の
生物学的同等性に関する資料

大興製薬株式会社

2011.6

【はじめに】

セリプロロール塩酸塩製剤であるセリプロロール塩酸塩錠 200mg「JG」と標準製剤との生物学的同等性を、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い比較検討した。

【製剤】

試験製剤：セリプロロール塩酸塩錠 200mg「JG」（大興製薬㈱　試料番号：A）

標準製剤：セレクトール錠 200（日本新薬㈱）

【試験方法】

1.試験対象と投与方法

健康成人男子志願者 20 名を無作為に各 10 名の 2 群 A、B に割り付け、クロスオーバー法により試験を行った。

投与前 10 時間以上絶食後、水 150mL と共に 1 錠（セリプロロール塩酸塩として 200mg）を経口単回投与した。

2.採血時間

採血は投与前、投与後 1、2、3、4、5、6、10 及び 24 時間後に行った。

【試験結果】

投与後の平均血漿中濃度推移を図 1 に、また各被験者の血漿中濃度を図 2 に示した。

【評価】

薬物動態パラメータを表 1 に、同等性判定結果を表 2 に示した。

$AUC_{0\text{-}24}$ 及び Cmax の 90%信頼区間はそれぞれ log(0.88)～log(1.12)及び log(0..96)～log(1.18)であり、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定基準（AUC_t 及び Cmax の対数値の平均値の差の 90%信頼区間が log(0.80)～log(1.25)の範囲にあるとき試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判断する）に基づき判定を行った結果、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判定された。

【結論】

セリプロロール塩酸塩錠 200mg「JG」及び標準製剤をクロスオーバー法により健康成人男子に投与し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき検討を行った結果、セリプロロール塩酸塩錠 200mg「JG」と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

以上

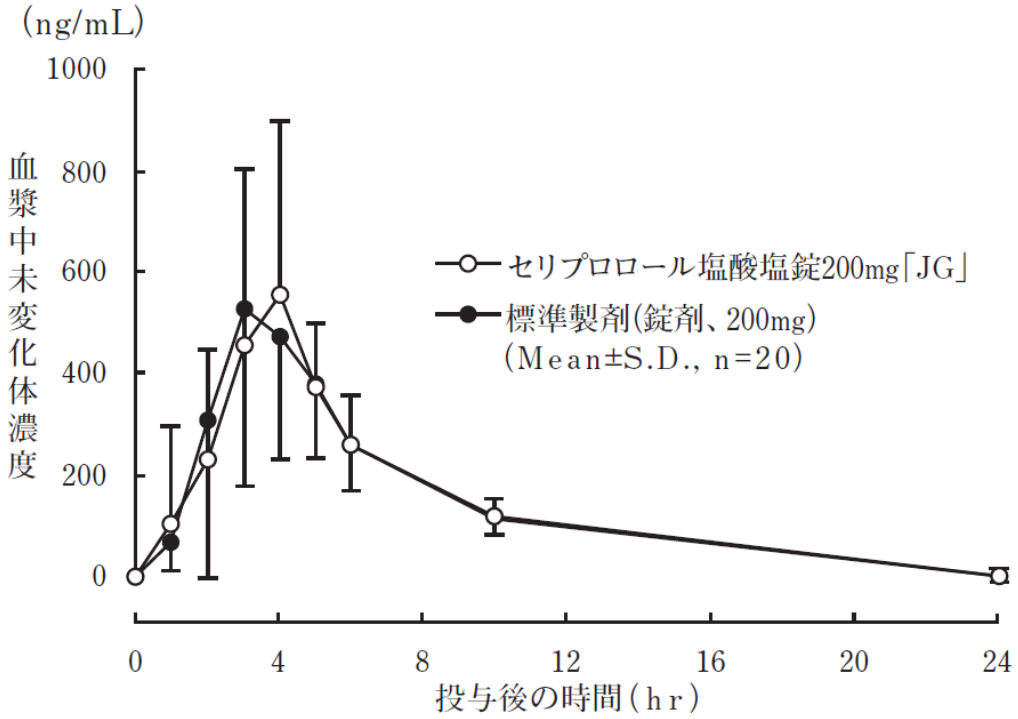

図 1　平均血漿中濃度推移

表 1　薬物動態パラメータ

項目 薬剤	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}24}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
セリプロロール塩酸塩錠 200mg「JG」（1 錠）	3564±1092	760±311	3.5±0.9	4.3±0.8
標準製剤（錠剤、200mg、1 錠）	3624±1165	711±283	3.4±1.0	4.4±0.8

(Mean±S.D.,　n=20)

$AUC_{0\text{-}24}$：血漿中濃度－時間曲線下面積

Cmax：最高血漿中濃度

Tmax：最高血漿中濃度到達時間

$T_{1/2}$　：消失半減期

表 2　同等性の判定結果

項目	$AUC_{0\text{-}24}$	Cmax
母平均の比	0.99	1.07
90%信頼区間	log(0.88)～log(1.12)	log(0..96)～log(1.18)

生物学的同等性の評価は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従った。

○：セリプロロール塩酸塩錠 200mg「JG」（1 錠）　　●：標準製剤（錠剤、200mg、1 錠）

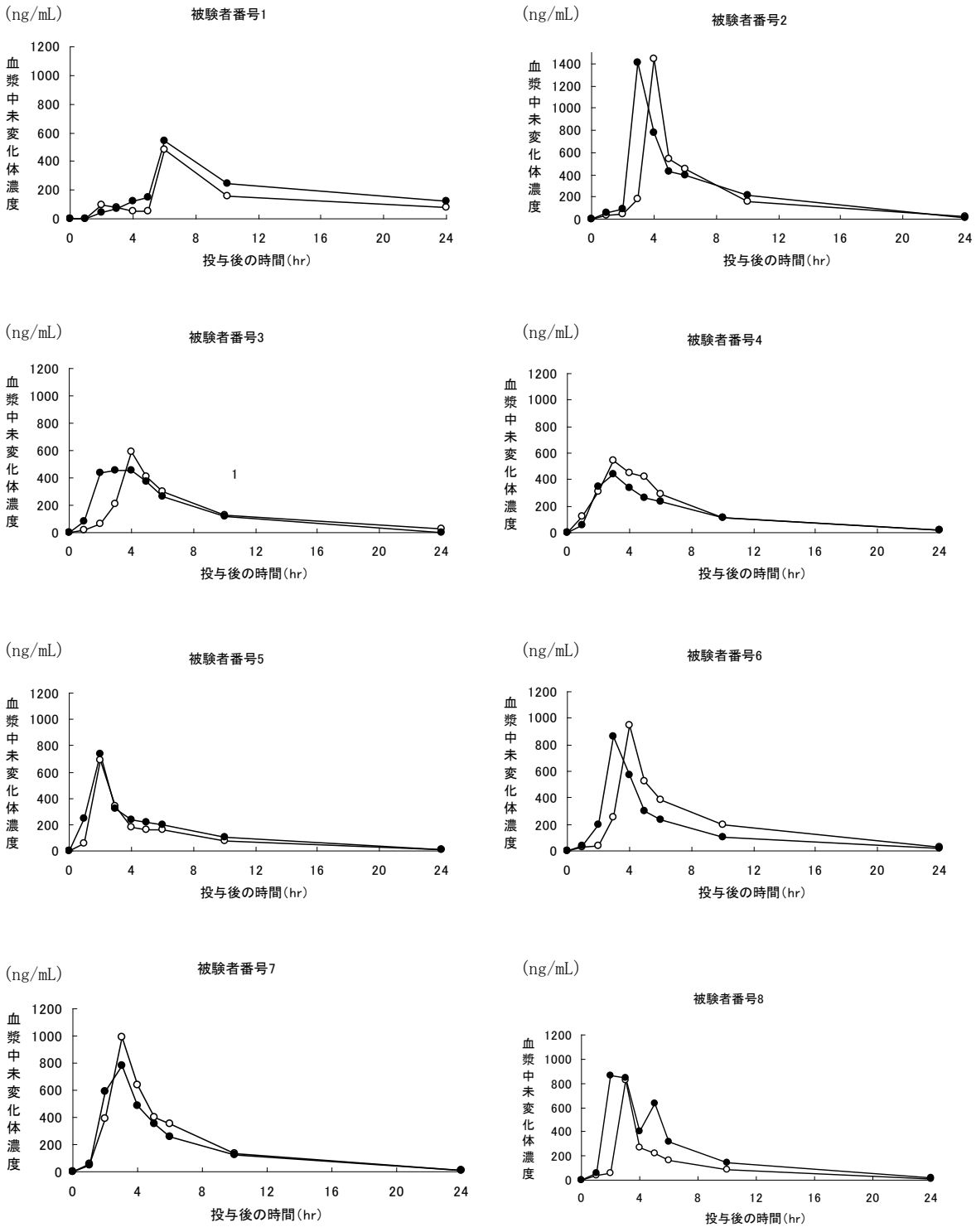

図2-1　各被験者の血漿中濃度推移

○：セリプロロール塩酸塩錠 200mg「JG」（1 錠）　　●：標準製剤（錠剤、200mg、1 錠）

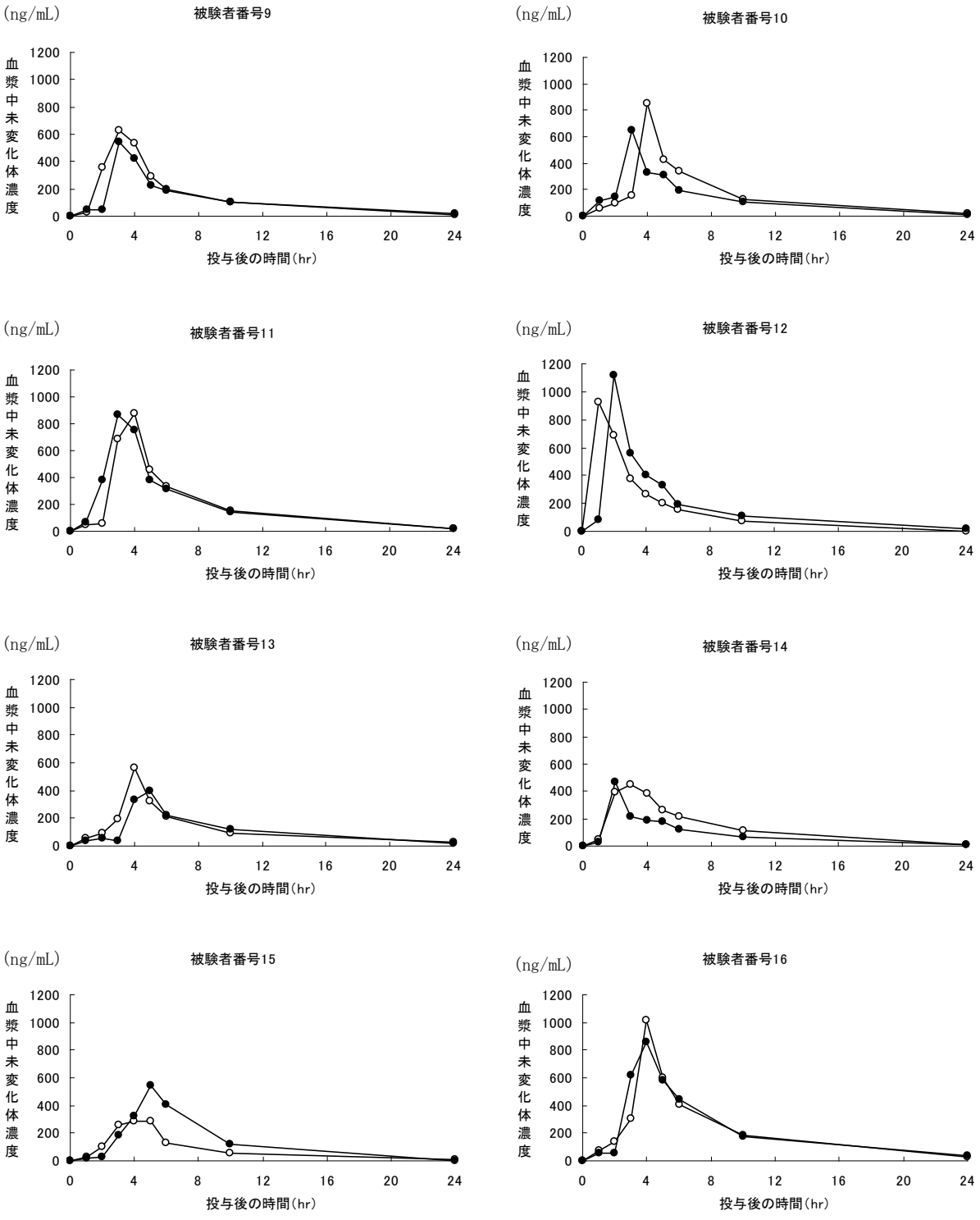

図2-2　各被験者の血漿中濃度推移

○：セリプロロール塩酸塩錠 200mg「JG」（1 錠）　　●：標準製剤（錠剤、200mg、1 錠）

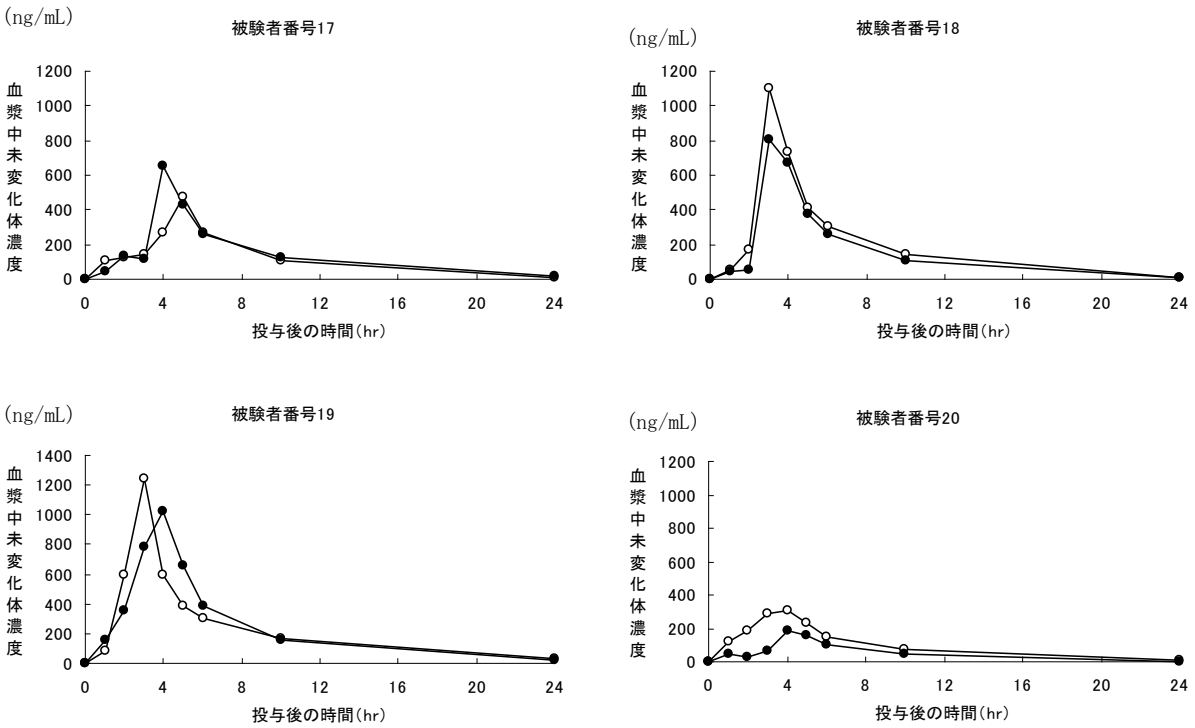

図2-3　各被験者の血漿中濃度推移