

生物学的同等性試験

アレルギー性疾患治療剤

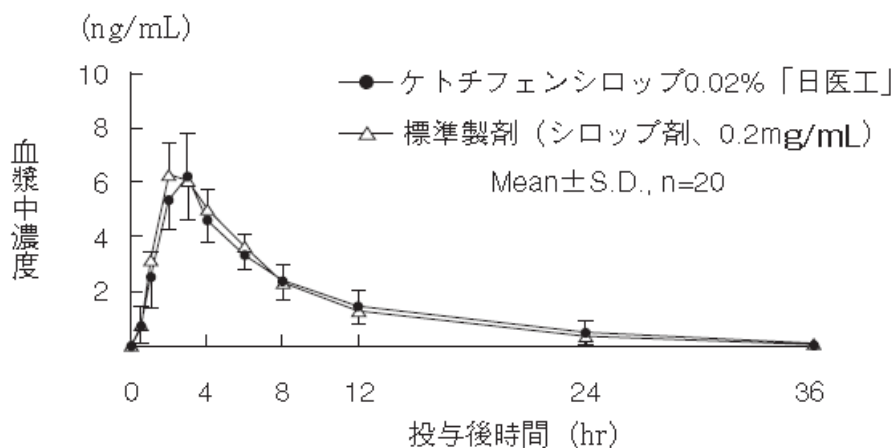
ケトチフェンシロップ 0.02% 「日医工」

1mL 中ケトチフェンフマル酸塩 0.276mg (ケトチフェンとして 0.2mg)

ケトチフェンシロップ 0.02% 「日医工」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 10mL (ケトチフェンとして 2mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ケトチフェン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について分散分析法にて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→36} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ケトチフェンシロップ 0.02% 「日医工」	51.6 ± 13.4	6.90 ± 1.39	2.5 ± 0.5	8.1 ± 3.9
標準製剤 (シロップ 剤、0.2mg/mL)	51.6 ± 12.9	6.97 ± 1.57	2.3 ± 0.6	7.1 ± 3.9

(Mean ± S.D., n=20)



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。