

生物学的同等性試験

アレルギー性疾患治療剤

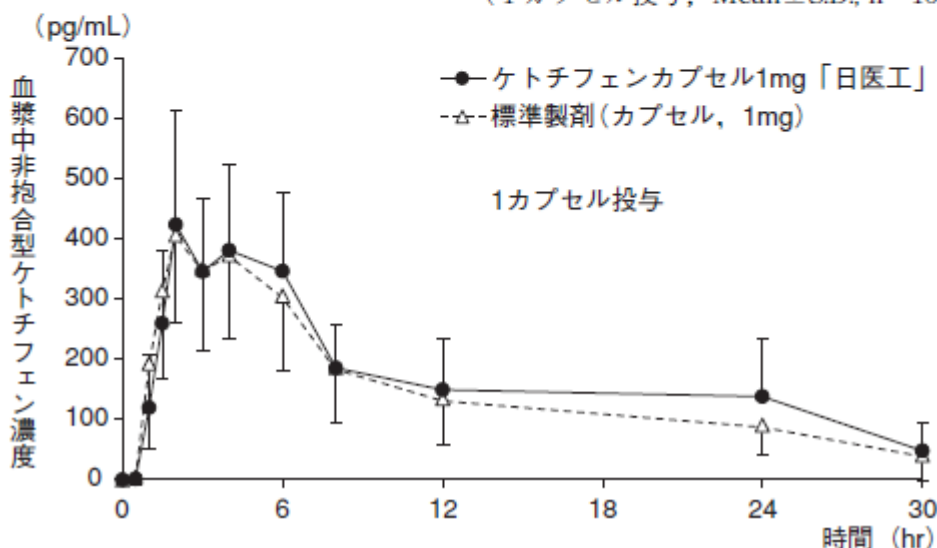
ケトチフェンカプセル 1mg 「日医工」

1カプセル中ケトチフェンフマル酸塩 1.38mg (ケトチフェンとして 1mg)

ケトチフェンカプセル 1mg 「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル(ケトチフェンとして 1mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中非抱合型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→30} (pg·hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ケトチフェン カプセル 1mg 「日医工」	5264.6 ± 1932.5	481.9 ± 171.5	3.41 ± 2.60	13.6 ± 5.8
標準製剤 (カプセル剤, 1mg)	4669.3 ± 1919.6	444.9 ± 132.0	3.13 ± 1.36	10.7 ± 3.8

(1カプセル投与, Mean ± S.D., n=16)



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。