

生物学的同等性試験

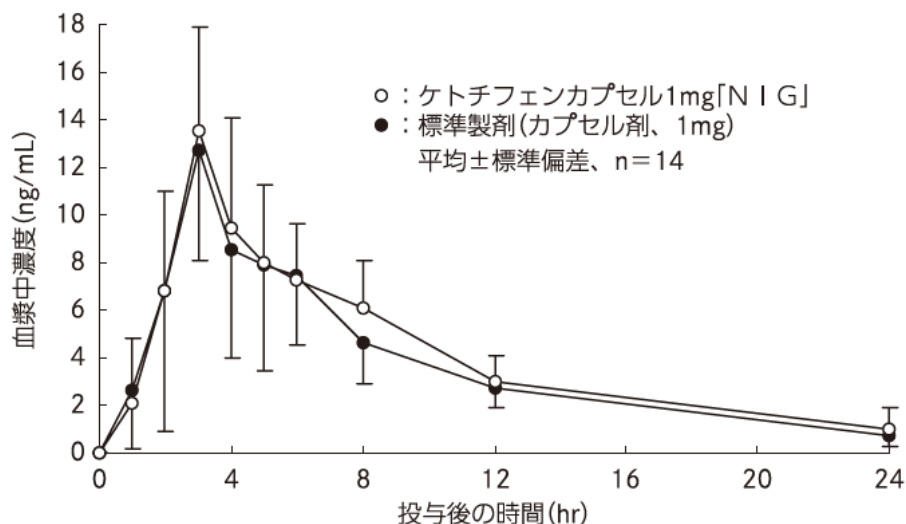
ケトチフェンカプセル 1mg「NIG」

ケトチフェンカプセル 1mg「NIG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 カプセル [ケトチフェンフマル酸塩として 2.76mg (ケトチフェンとして 2mg)] 健康成人男子に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。

薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=14)

	投与量* (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ケトチフェンカプセル 1mg「NIG」	2	99.2 ±17.5	16.4 ±2.7	3.4 ±1.1	6.7 ±2.3
標準製剤 (カプセル剤、1mg)	2	90.4 ±16.4	16.0 ±3.1	3.4 ±0.8	6.5 ±3.6

*ケトチフェンとしての投与量



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。