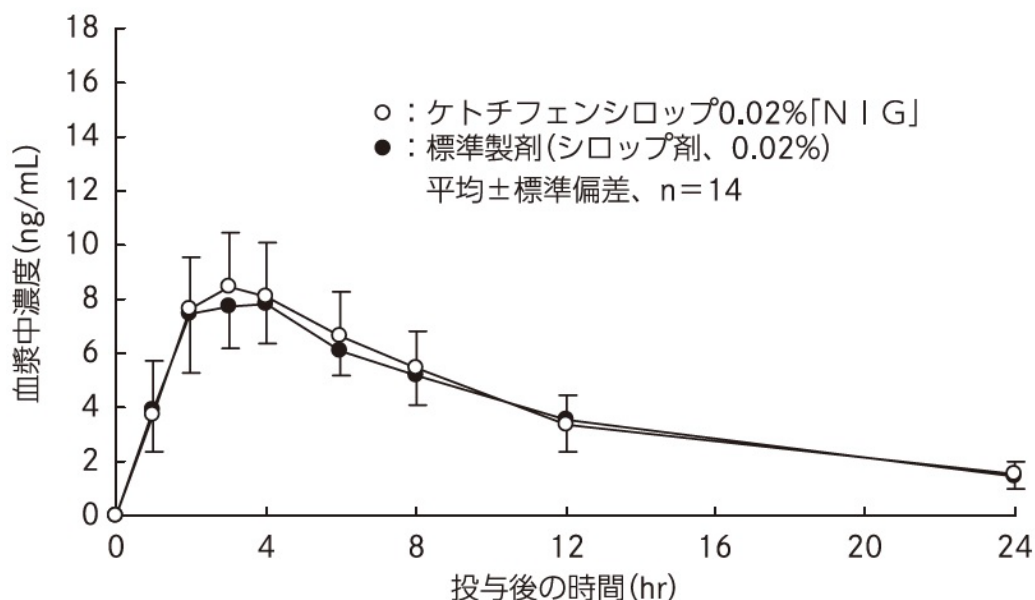


生物学的同等性試験

ケトチフェンシロップ 0.02% 「NIG」

ケトチフェンシロップ 0.02% 「NIG」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)] 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ケトチフェンフマル酸塩濃度を測定し、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。(対象適用外)



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)
ケトチフェンシロップ 0.02% 「NIG」	2	97.5 ± 20.8	8.9 ± 2.0	2.9 ± 0.7	9.4 ± 2.6
標準製剤 (シロップ剤、0.02%)	2	95.7 ± 16.8	8.7 ± 1.6	2.9 ± 0.9	8.7 ± 1.3

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。