

## ケトチフェンカプセル1mg「タイヨー」の 生物学的同等性試験

試験実施期間：昭和63年7月15日～昭和63年9月14日

### 1. 試験目的

ケトチフェンカプセル1mg「タイヨー」は、ケトチフェンフマル酸塩を主薬とするアレルギー性疾患治療剤である。今回、本剤の生物学的同等性試験を実施した。すなわち、ノバルティスファーマ株式会社製のザジテンカプセル1mgを標準剤として健康成人に経口投与し、血漿中ケトチフェン濃度を測定したので報告する。

### 2. 試験方法

#### (1) 被験者

健康成人男子を被験者とした。

#### (2) 投与・採血方法

クロスオーバー法により、ケトチフェンカプセル1mg「タイヨー」又はザジテンカプセル1mg各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))を水と共に単回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、血漿を分取後、測定検体とした。

### 3. 血漿中濃度測定結果

ケトチフェンカプセル1mg「タイヨー」又はザジテンカプセル1mgを投与した後の平均血漿中濃度推移並びに薬物動態パラメータを図及び表に示す。

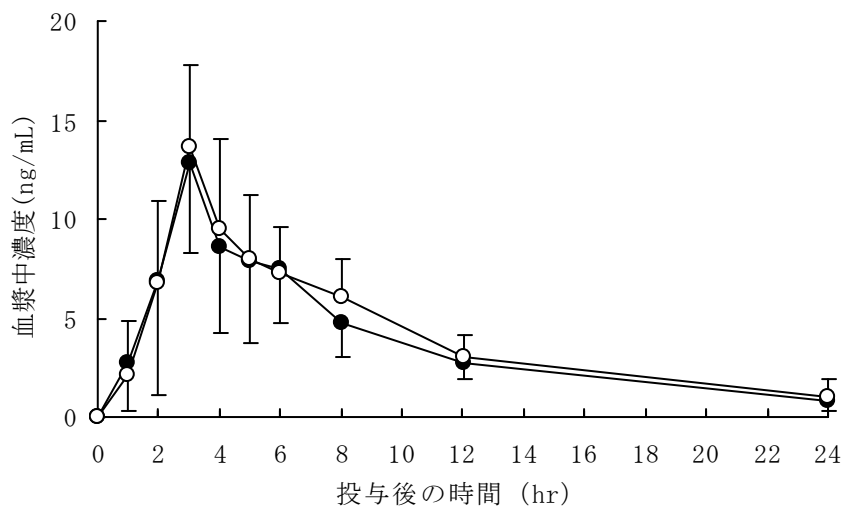


図 平均血漿中濃度推移

○：ケトチフェンカプセル1mg「タイヨー」，●：ザジテンカプセル1mg，  
n=14，平均±標準偏差

表 薬物動態パラメータ (n=14, 平均±標準偏差)

	AUC <sub>0-24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ケトチフェンカプセル 1mg 「タイヨー」	99.2±17.5	16.4±2.7	3.4±1.1	6.7±2.3
ザジテンカプセル 1mg	90.4±16.4	16.0±3.1	3.4±0.8	6.5±3.6

AUC<sub>0-24</sub> : 0~24時間の血漿中濃度-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<sub>1/2</sub> : 消失半減期

#### 4. 結論

ケトチフェンカプセル1mg「タイヨー」とザジテンカプセル1mgは生物学的に同等であると判断され、両製剤投与後の治療効果も同等であると考えられた。