

ケトチフェンシロップ 0.02%「タイヨー」の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成8年7月30日～平成8年10月17日

1. 試験目的

ケトチフェンシロップ0.02%「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、本製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シロップ0.02%を標準製剤として健康成人に経口投与し、血漿中ケトチフェンフマル酸塩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、ケトチフェンシロップ0.02%「タイヨー」又はザジテンシロップ0.02%各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))を水150mLと共に絶食下单回経口投与した。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

ケトチフェンシロップ0.02%「タイヨー」又はザジテンシロップ0.02%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。

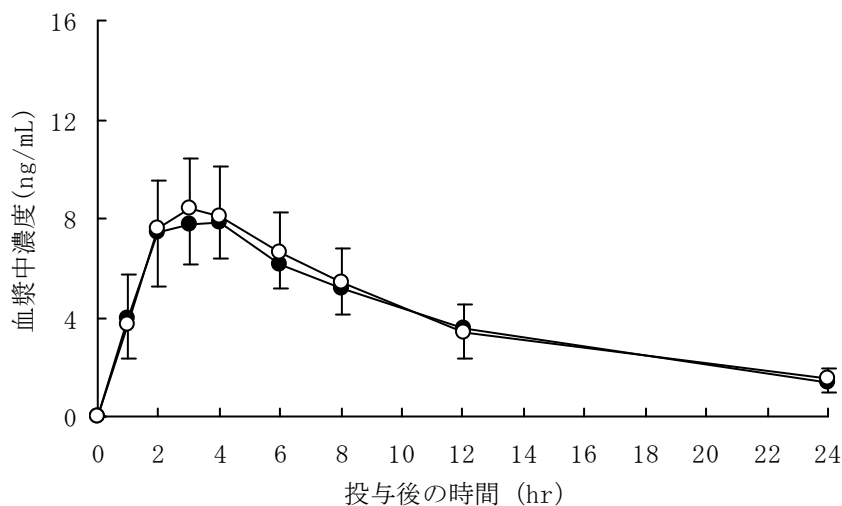


図 平均血漿中濃度推移

○：ケトチフェンシロップ0.02%「タイヨー」，●：ザジテンシロップ0.02%，
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 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%「タイヨー」	97.5±20.8	8.9±2.0	2.9±0.7	9.4±2.6
ザジテンシロップ0.02%	95.7±16.8	8.7±1.6	2.9±0.9	8.7±1.3

AUC₀₋₂₄ : 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_{1/2} : 消失半減期

4. 結論

ケトチフェンシロップ0.02%「タイヨー」とザジテンシロップ0.02%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。