

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「三和」  
生物学的同等性試験

販 売 元：(株) 三和化学研究所  
製造販売元：日本薬品工業 (株)

### 【目的】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「三和」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

### 【使用製剤】

試験製剤：フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「三和」

標準製剤：アレグラ錠 60mg（サノフィ株式会社）

### 【試験方法】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「三和」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1錠（フェキソフェナジン塩酸塩として 60mg）を水 150mL とともに健康成人男子 35 例に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。

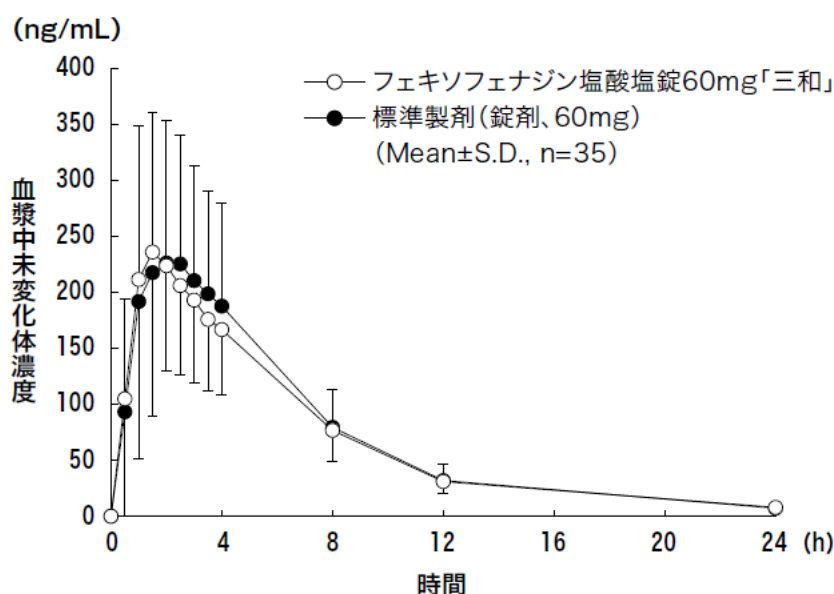
採血時間は、投与前及び投与後 0.5、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、8、12 及び 24 時間の計 12 時点とし、LC/MS/MS 法により血漿中未変化体濃度を測定した。

### 【試験結果】

生物学的同等性の判定パラメータである  $AUC_{0-24}$  及び  $C_{max}$  の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、それぞれ  $\log(0.8822) \sim \log(1.1081)$  及び  $\log(0.8388) \sim \log(1.1593)$  であり、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定基準（ $AUC_t$  及び  $C_{max}$  の対数値の平均値の差の 90%信頼区間が  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲にあるとき試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判断する）に基づき判定を行った結果、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「三和」と標準製剤は生物学的に同等であった。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0-24}$ (ng・h/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (h)	$t_{1/2}$ (h)
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「三和」	1651±536	277.4±131.6	2.0±1.4	4.93±0.81
標準製剤（錠剤、60mg）	1718±773	279.5±138.1	1.9±0.9	4.62±0.93

(Mean±S.D., n=35)



血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

**【結論】**

得られた薬物動態パラメータ (AUC、C<sub>max</sub>) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。