

ケトチフェンドライシロップ0.1%「タイヨー」
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：武田テバファーマ（株）

ケトチフェンドライシロップ0.1%「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。本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

1. 試験方法

被験者：健康成人男子 14名
 投与方法：クロスオーバー法 水 100mL と共に単回経口投与
 投与量：2g(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))
 標準製剤：ザジテンドライシロップ 0.1%
 測定対象：血漿中ケトチフェン濃度
 測定方法：ガスクロマトグラフィー質量分析法

2. 試験結果

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)

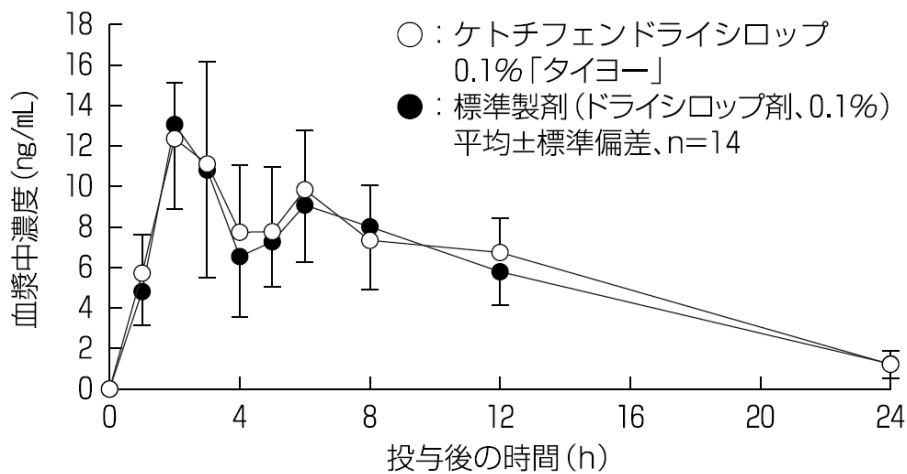


図1 平均血漿中濃度推移

表1 薬物動態パラメータ

	投与量* (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng·h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	T _{1/2} (h)
ケトチフェンドライシロップ0.1%「タイヨー」	2	142.8±28.0	15.0±3.0	2.9±1.4	5.8±2.2
標準製剤 (ドライシロップ剤、0.1%)	2	133.9±19.2	15.2±2.3	2.9±1.4	6.1±2.0

*：ケトチフェンとしての投与量 (平均±標準偏差、n=14)

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

3. 結論

ケトチフェンドライシロップ0.1%「タイヨー」と標準製剤は、経口投与後の血漿中濃度に有意差が認められず、生物学的に同等と判断された。