

ケトチフェンカプセル 1mg 「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：武田テバフーマ（株）

ケトチフェンカプセル1mg「タイヨー」は、ケトチフェン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：2カプセル

(ケトチフェンマル酸塩として 2.76mg(ケトチフェンとして 2mg))

標準製剤：ザジテンカプセル 1mg

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。

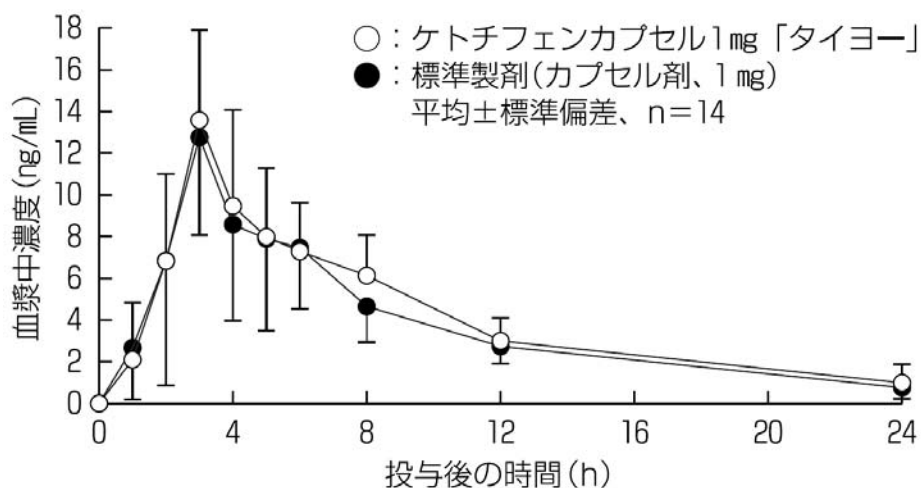


図1 平均血漿中濃度推移

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)
ケトチフェンカプセル 1mg「タイヨー」	2	99.2±17.5	16.4±2.7	3.4±1.1	6.7±2.3
標準製剤 (カプセル剤、1mg)	2	90.4±16.4	16.0±3.1	3.4±0.8	6.5±3.6

*：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

ケトチフェンカプセル1mg「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。