

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「KMP」  
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：共創未来ファーマ（株）

<概要>

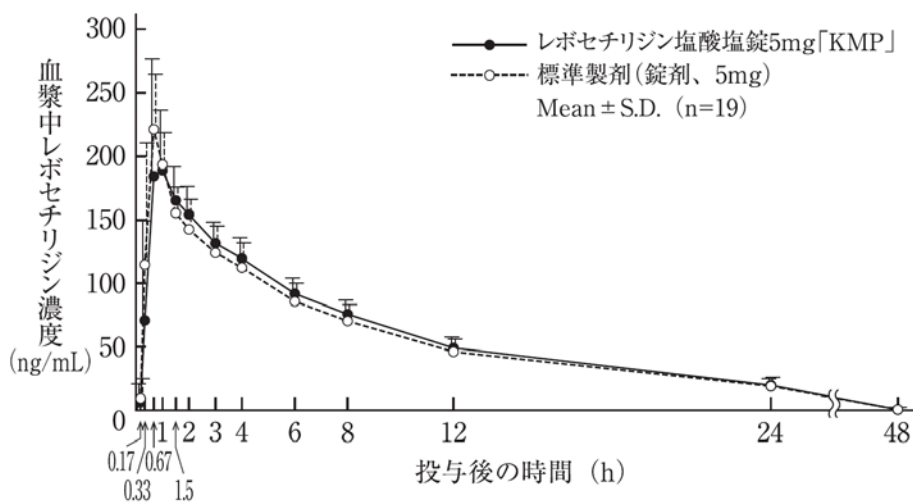
レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「KMP」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠（レボセチリジン塩酸塩として5mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中レボセチリジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

<試験結果>

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	T <sub>1/2</sub> (h)	AUC <sub>0→48h</sub> (ng·h/mL)
レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「KMP」	227 ± 48	1.0 ± 0.5	8.4 ± 1.3	1830 ± 270
標準製剤 (錠剤、5mg)	240 ± 38	0.7 ± 0.2	8.5 ± 1.5	1759 ± 339

(Mean ± S.D. n=19)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>0→48h</sub>	Cmax
平均値の差	$\log(1.05)$	$\log(0.94)$
平均値の差の90%信頼区間	$\log(1.00) \sim \log(1.10)$	$\log(0.86) \sim \log(1.02)$

消失速度定数  $k_{el}$  :  $0.085 \pm 0.014h^{-1}$  (健康成人男子、絶食経口投与)