

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ツルハラ」

生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中フェキソフェナジン塩酸塩濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ツルハラ」
標準製剤

(2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった健康成人男子 20 名

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤それぞれ 1 錠（フェキソフェナジン塩酸塩 60mg）を絶食時単回経口投与した。

(4) 投与方法

ボランティア 20 名を 2 群に分け、医師の問診ののち、1 群にフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ツルハラ」、他群には標準製剤を経口投与した。経時的に採血し血漿中のフェキソフェナジン塩酸塩濃度を測定した。その後 5 日間の休薬期間をおいた後、薬剤を代えて投与するクロスオーバー法により試験し血漿中フェキソフェナジン塩酸塩濃度を測定した。

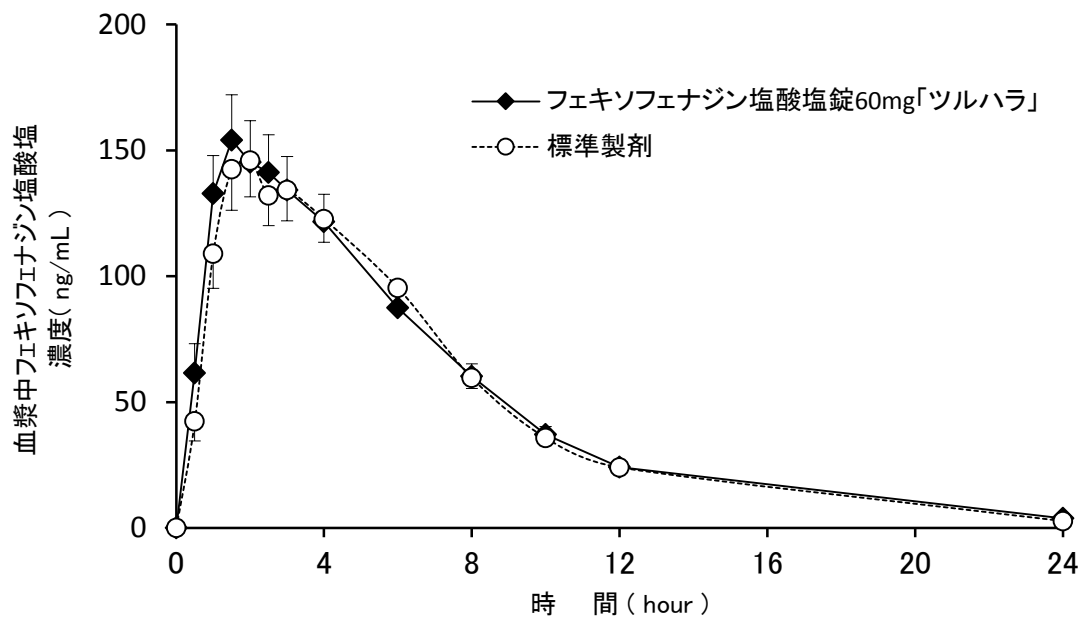
(5) 採血時間

投与前、0 時間、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、2.5 時間、3 時間、4 時間、6 時間、8 時間、10 時間、12 時間、24 時間目

3. 結果

血漿中フェキソフェナジン塩酸塩濃度は、投与後 1.0～4.0 時間目に最高血中濃度に達し、徐々に減少した

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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された



(mean ± S.E. n=20)

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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ツルハラ」	1163 ± 100	171 ± 16.5	1.9 ± 0.2	4.3 ± 0.2
標準製剤 (錠剤、60mg)	1137 ± 79.8	171 ± 12.4	2.2 ± 0.2	3.8 ± 0.2

(mean ± S.E.、n=20)