

ケトチフェンカプセル 1m g 「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

ケトチフェンカプセル 1m g 「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

ケトチフェンカプセル 1m g 「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総ケトチフェンの濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

ケトチフェンカプセル 1m g 「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成人男子志願者で事前に文書による同意を得られた12名を対象とした。

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤2カプセルずつ(ケトチフェンとして2mg)を経口投与した。

(4) 投与方法

クロスオーバー法を用い、対象者を2群に分け医師の問診の後、1群にはケトチフェンカプセル 1m g 「ツルハラ」、他群には標準製剤を空腹時に水150mLとともに経口投与した。ウォッシュアウト期間は1週間とした。

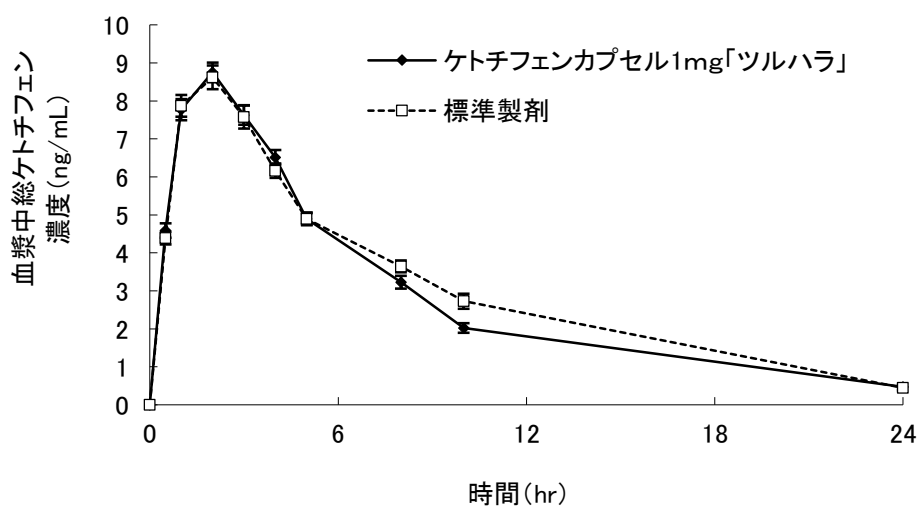
(5) 採血時間

投与前、0.5時間、1時間、2時間、3時間、4時間、5時間、8時間、10時間、24時間

3. 結果

総ケトチフェンの血漿中濃度は、投与後1～3時間後に7.17～10.05ng/mLのピークに達した後、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。



平均値 ± S.E.、n=12

	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)
ケトチフェンカプセル1mg「ツルハラ」	68.4 ± 2.1	8.8 ± 0.2	2.0 ± 0.1	3.9 ± 0.2
標準製剤 (カプセル、1mg)	74.3 ± 2.5	8.9 ± 0.3	2.2 ± 0.1	6.2 ± 0.8

(Mean ± S.E., n=12)

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。