

ケトチフェン DS 小児用 0.1% 「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 DS 小児用 0.1% 「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 DS 小児用 0.1% 「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 DS 小児用 0.1% 「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 1 2 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 g 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 DS 小児用 0.1% 「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。

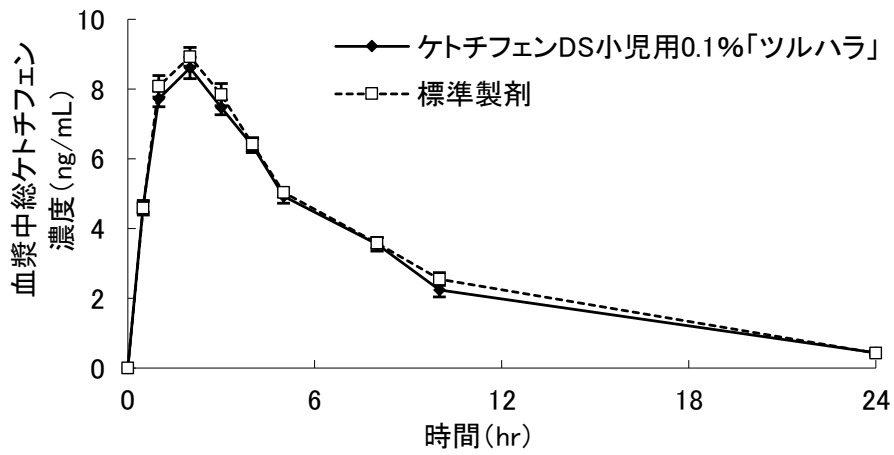
(5) 採血時間

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、投与後約 1 ～ 3 時間後に 7.18 ～ 10.04ng/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DS小児用 0.1%「ツルハラ」	70.3±2.4	8.6±0.3	2.1±0.1	4.5±0.4
標準製剤 (ドライシロップ、0.1%)	74.0±2.0	9.2±0.2	2.1±0.1	5.3±0.6

(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。