

レボセチリジン塩酸塩錠 5 mg「サワイ」

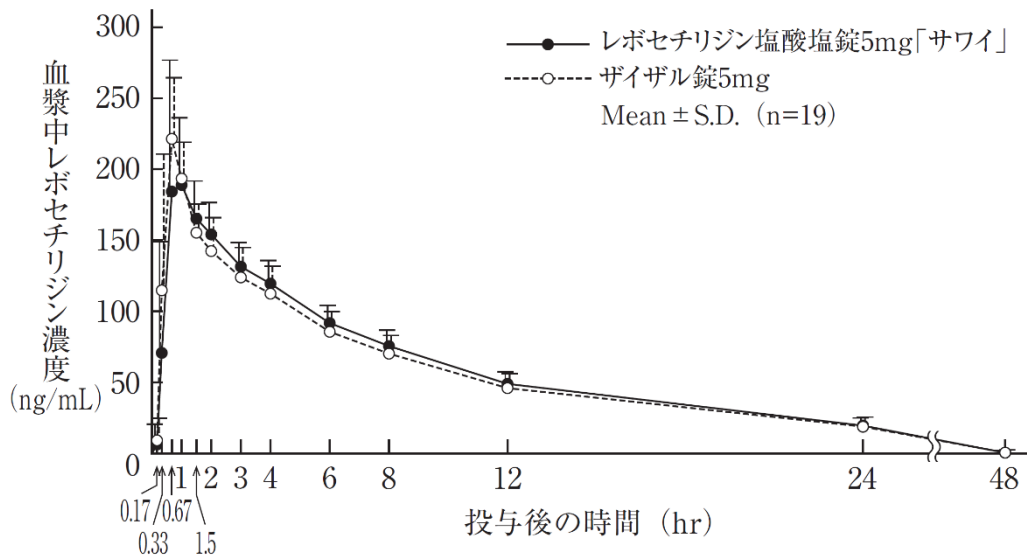
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、レボセチリジン塩酸塩錠 5 mg「サワイ」とザイザル錠 5 mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(レボセチリジン塩酸塩として5 mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中レボセチリジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

採血時点	0、0.17、0.33、0.67、1、1.5、2、3、4、6、8、12、24、48hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	レボセチリジン塩酸塩錠 5 mg「サワイ」
標準製剤	ザイザル錠 5 mg

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (ng・hr/mL)
レボセチリジン塩酸塩錠 5 mg「サワイ」	227 ± 48	1.0 ± 0.5	8.4 ± 1.3	1830 ± 270
ザイザル錠 5 mg	240 ± 38	0.7 ± 0.2	8.5 ± 1.5	1759 ± 339

(Mean ± S.D., n=19)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-48hr}	log(1.05)	log(1.00) ~ log(1.10)
Cmax	log(0.94)	log(0.86) ~ log(1.02)

血漿中濃度ならびにAUCt、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。