

# レボセチリジン塩酸塩OD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OD錠 5 mg「サワイ」(水なし又は水で服用)とザイザル錠 5 mg(水で服用)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(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)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)~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。

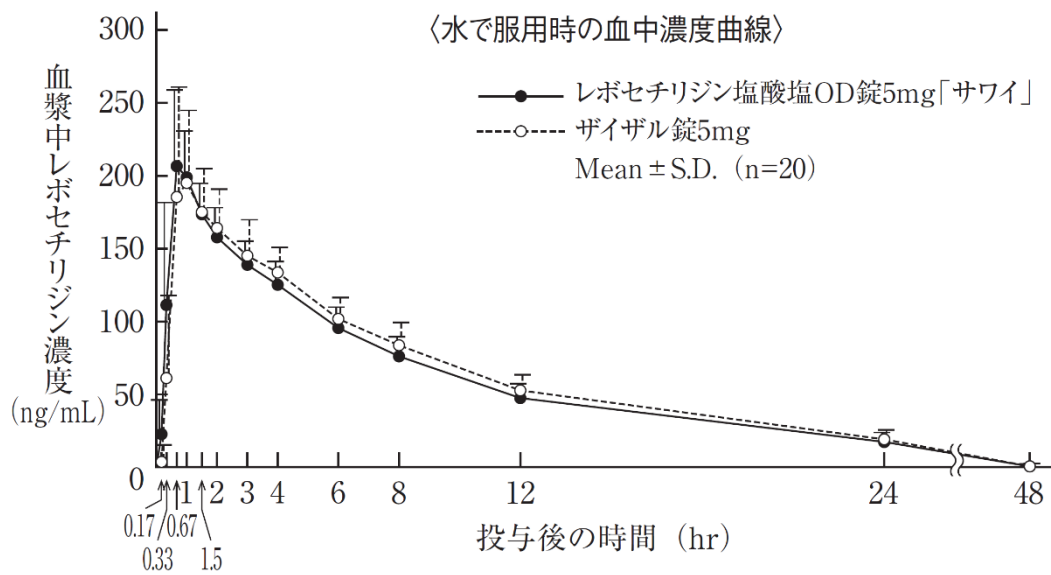
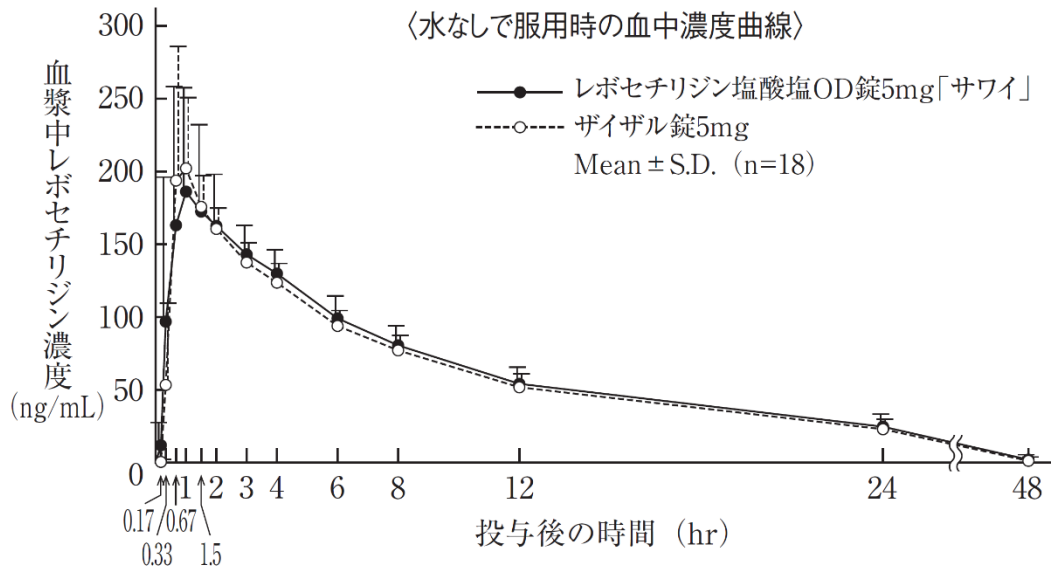
|      |   |
|------|---|
| 採血時点 | 0、0.17、0.33、0.67、1、1.5、2、3、4、6、8、12、24、48hr |
| 休薬期間 | 7日間   |
| 測定方法 | LC/MS法                                      |
| 試験製剤 | レボセチリジン塩酸塩OD錠 5 mg「サワイ」                     |
| 標準製剤 | ザイザル錠 5 mg                                  |

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

|                    |                         | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) | AUC <sub>0-48hr</sub><br>(ng·hr/mL) |
|--------------------|-------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| ※<br>水なし<br>(n=18) | レボセチリジン塩酸塩OD錠 5 mg「サワイ」 | 232 ± 36                    | 1.1 ± 0.6                | 9.3 ± 1.5                | 2045 ± 400                          |
|                    | ザイザル錠 5 mg              | 234 ± 45                    | 1.0 ± 0.6                | 9.2 ± 1.4                | 1954 ± 303                          |
| 水あり<br>(n=20)      | レボセチリジン塩酸塩OD錠 5 mg「サワイ」 | 225 ± 29                    | 0.9 ± 0.6                | 7.5 ± 1.1                | 1834 ± 311                          |
|                    | ザイザル錠 5 mg              | 220 ± 46                    | 1.1 ± 0.8                | 7.5 ± 1.0                | 1943 ± 355                          |

※ザイザル錠 5 mg は水で服用

(Mean ± S.D.)



|     |                       | 対数値の平均値の差  | 対数値の平均値の差の90%信頼区間       |
|-----|-----------------------|------------|-------------------------|
| 水なし | AUC <sub>0-48hr</sub> | log (1.05) | log (1.01) ~ log (1.08) |
|     | Cmax                  | log (1.01) | log (0.92) ~ log (1.11) |
| 水あり | AUC <sub>0-48hr</sub> | log (0.95) | log (0.91) ~ log (0.98) |
|     | Cmax                  | log (1.04) | log (0.96) ~ log (1.12) |

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、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。