

レボセチリジン塩酸塩シロップ0.05%「サワイ」

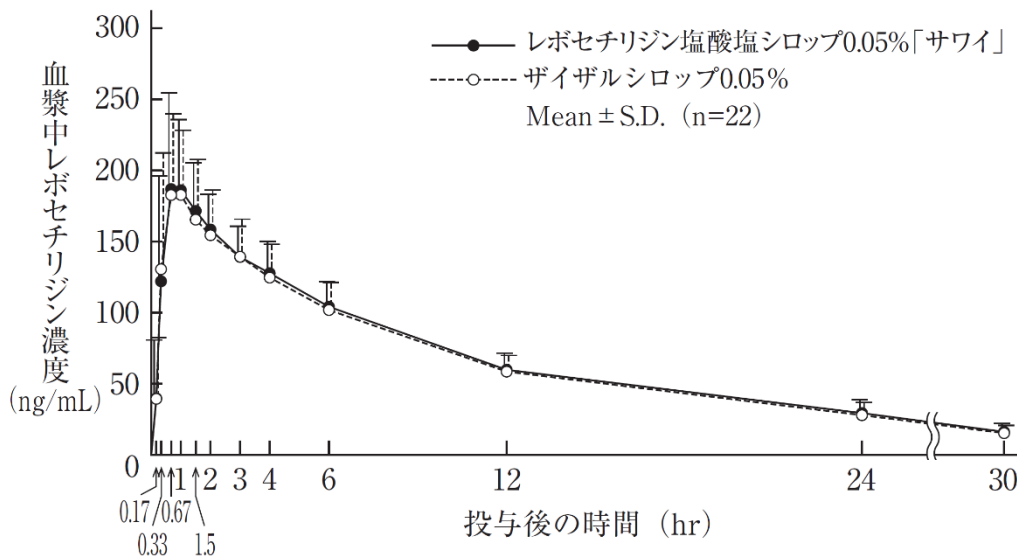
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、レボセチリジン塩酸塩シロップ0.05%「サワイ」とザイザルシロップ0.05%を健康成人男子にそれぞれ10mL(レボセチリジン塩酸塩として5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中レボセチリジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

採血時点	0、0.17、0.33、0.67、1、1.5、2、3、4、6、12、24、30hr
休薬期間	3日間以上
測定方法	高速液体クロマトグラフィー/タンデム質量分析(LC-MS/MS)法
試験製剤	レボセチリジン塩酸塩シロップ0.05%「サワイ」
標準製剤	ザイザルシロップ0.05%

各製剤10mL投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-30hr} (ng・hr/mL)
レボセチリジン塩酸塩シロップ0.05%「サワイ」	206.8 ± 43.71	1.0 ± 0.5	8.9 ± 1.4	1978 ± 367.3
ザイザルシロップ0.05%	212.9 ± 49.41	1.0 ± 0.6	8.8 ± 1.1	1930 ± 371.5

(Mean ± S.D., n=22)



	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 _{0-30hr}	$\log(1.0244)$	$\log(0.9835) \sim \log(1.0670)$
Cmax	$\log(0.9741)$	$\log(0.9134) \sim \log(1.0387)$

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。