

フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「サワイ」

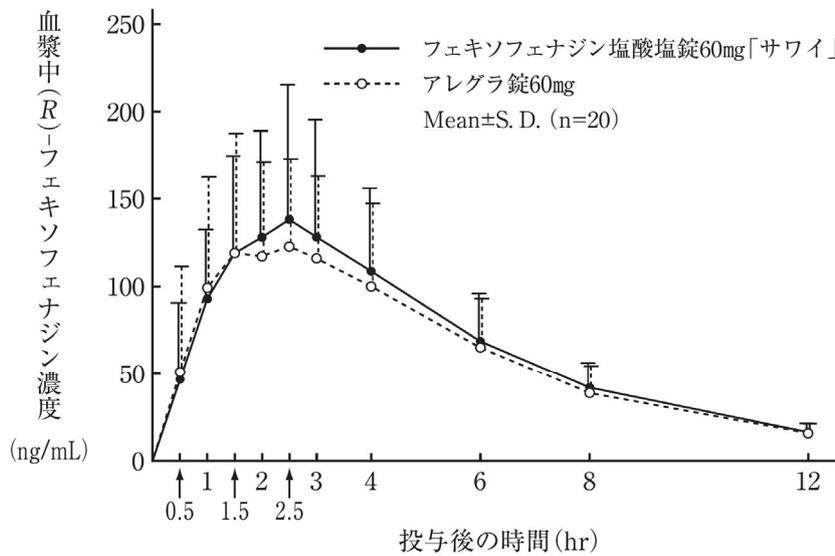
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「サワイ」
標準製剤	アレグラ錠60mg

フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「サワイ」とアレグラ錠60mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(フェキソフェナジン塩酸塩として60mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中(R)-フェキソフェナ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)~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。

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 _{0-12hr} (ng・hr/mL)
フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「サワイ」	157.8±73.8	2.3±1.0	3.0±0.4	817.0±299.4
アレグラ錠60mg	150.5±67.9	2.1±0.7	3.1±0.4	769.6±308.5

(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
AUC _{0-12hr}	log(1.10)	log(0.92) ~ log(1.31)
Cmax	log(1.07)	log(0.87) ~ log(1.32)

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。