

# レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「KMP」 の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

<概要>

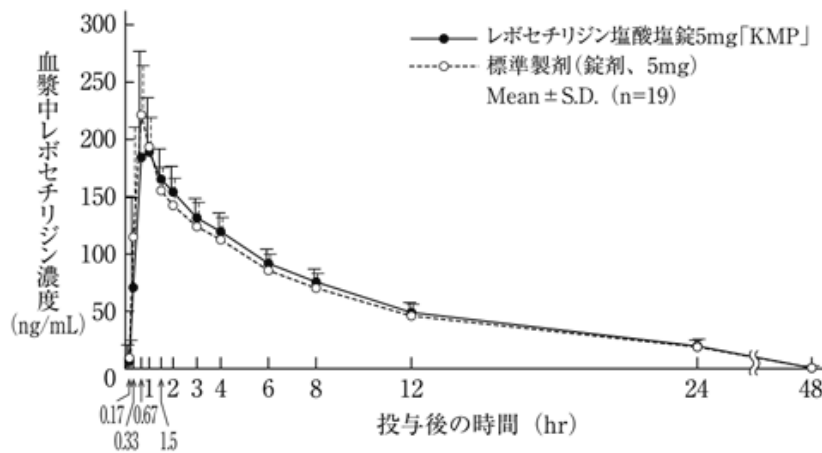
レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「KMP」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠（レボセチリジン塩酸塩として 5mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中レボセチリジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

<試験結果>

各製剤 1 錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0→48hr</sub> (ng·hr/mL)
レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「KMP」	227 ± 48	1.0 ± 0.5	8.4 ± 1.3	1830 ± 270
標準製剤 (錠剤、5mg)	240 ± 38	0.7 ± 0.2	8.5 ± 1.5	1759 ± 339

(Mean ± S.D. n=19)




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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>0→48hr</sub>	Cmax
平均値の差	log(1.05)	log(0.94)
平均値の差の 90%信頼区間	log(1.00)~log(1.10)	log(0.86)~log(1.02)

消失速度定数 kel : 0.085 ± 0.014hr<sup>-1</sup>(健康成人男子、絶食経口投与)

製造販売元  

**共創未来ファーマ株式会社**  
 東京都品川区広町 1-4-4