

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ZE」の生物学的同等性試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

1. 被験薬剤

試験薬剤：フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ZE」

標準薬剤：アレグラ錠 60mg

[両薬剤とも1錠中に、フェキソフェナジン塩酸塩(FXO)として60mgを含有する。]

2. 被験者及び薬剤投与方法

健康成人男子24名を2群(群12名、群12名)に分け、クロスオーバー法に従い試験薬剤及び標準薬剤を絶食条件下でそれぞれ1錠(FXOとして60mg)水とともに経口投与した。

3. フェキソフェナジンの血漿中濃度測定

前腕部皮静脈より採血し遠心分離より得た血漿について、フェキソフェナジンをLC/MS/MS法により測定した。

4. 測定結果

薬剤投与後のフェキソフェナジンの薬物動態パラメータAUC、Cmax、Tmax及び $t_{1/2}$ の平均値を表1に、平均血漿中濃度推移を図1に示した。また、両薬剤のCmax及び $AUC_{(0-24)}$ 対数変換値の平均値の差の90%信頼区間を表2に示した。

表1 薬物動態パラメータ (平均値±標準偏差、n=24)

	AUC ₍₀₋₂₄₎ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
試験薬剤	1681.0±642.8	234.4±95.4	2.4±1.4	5.5±0.8
標準薬剤	1656.8±617.7	225.7±93.3	2.1±1.2	5.5±0.8

表2 標準薬剤と試験薬剤の平均値の差の90%信頼区間

パラメータ	対数変換値の平均値の差の90%信頼区間
Cmax	log(0.83) ~ log(1.25)
AUC ₍₀₋₂₄₎	log(0.86) ~ log(1.16)

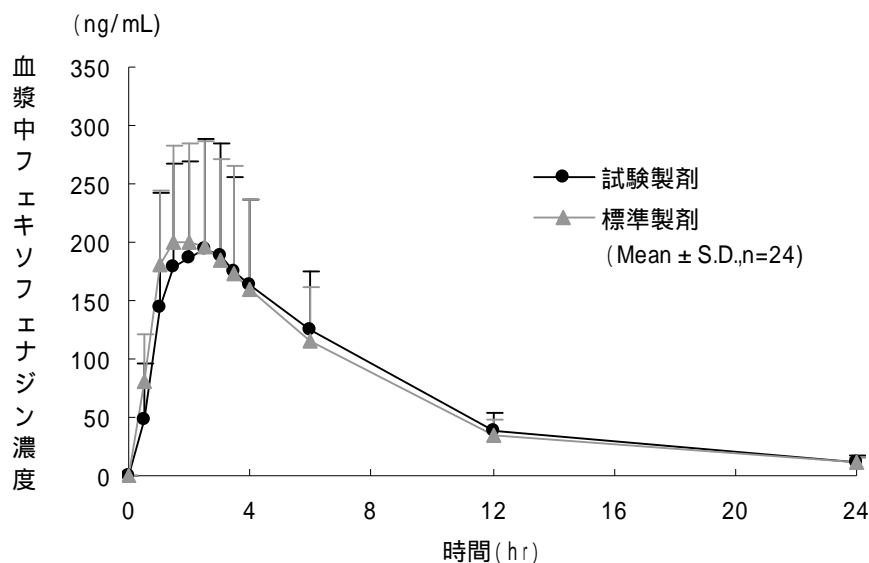


図1 薬剤投与後の平均血漿中濃度推移

5 . 結論

上記の結果を「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審発第 487 号 平成 9 年 12 月 22 日、薬食審査発第 1124004 号一部改正 平成 18 年 11 月 24 日)」に従い評価したところ、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ZE」とアレグラ錠 60mg は絶食単回経口投与において薬物動態パラメータ C_{max} 及び $AUC_{(0-24)}$ の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間が判定基準範囲内 ($\log(0.80) \sim \log(1.25)$) であることより、生物学的に同等であると判定した。