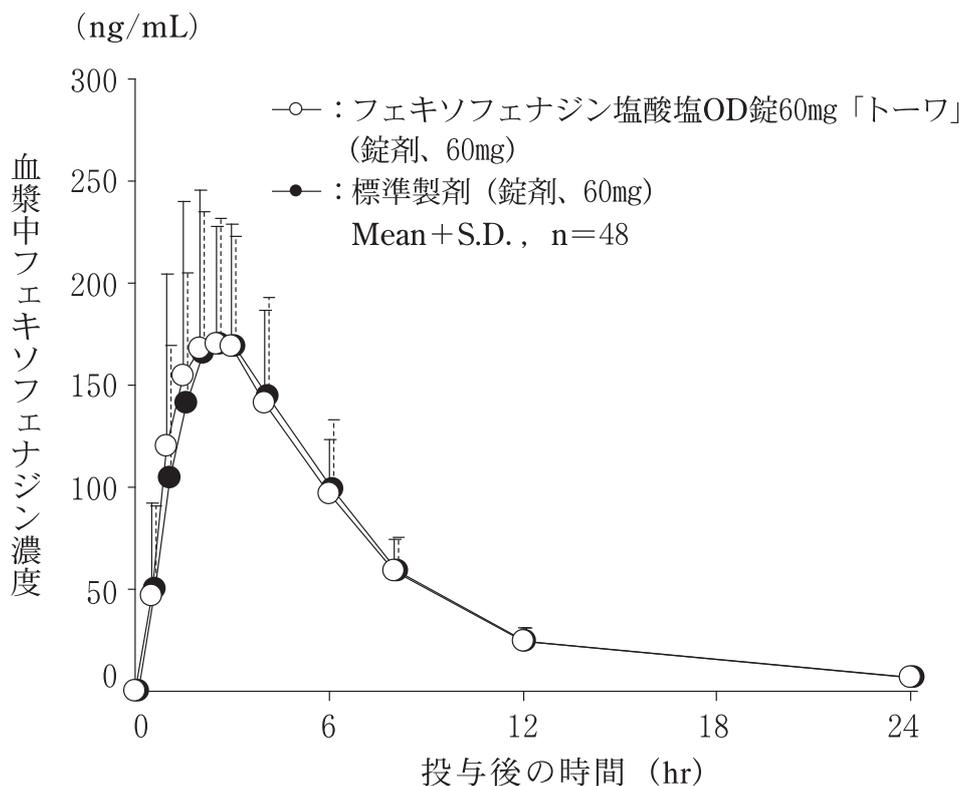


フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(フェキソフェナジン塩酸塩として 60mg)健康成人男子に絶食単回経口投与(水なしで服用 (n=48)及び水で服用(n=48))して血漿中未変化体濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

(1) 水なしで服用



薬物動態パラメータ

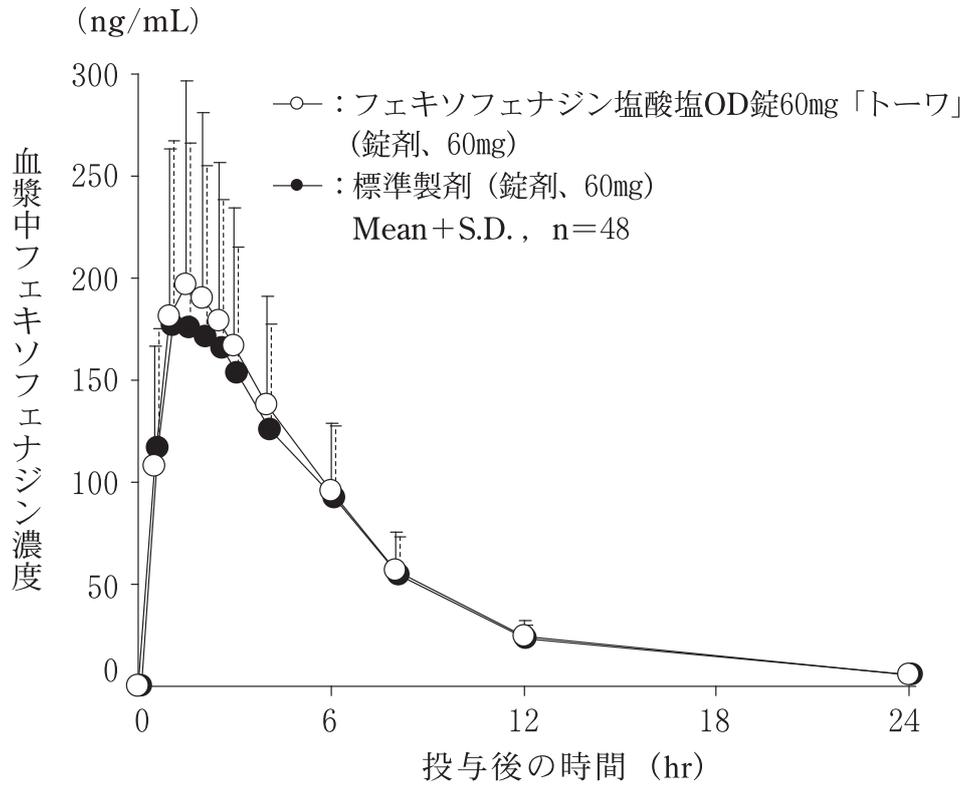
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠60mg「トーワ」 (錠剤、60mg)	1275 ± 356	200.01 ± 77.26	2.24 ± 1.00	5.010 ± 0.530
標準製剤 (錠剤、60mg)	1266 ± 327	202.84 ± 64.43	2.33 ± 1.04	5.162 ± 0.641

(Mean ± S.D., n=48)

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。

フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

(2) 水で服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠60mg「トーワ」 (錠剤、60mg)	1351 ± 471	213.80 ± 100.20	1.69 ± 0.71	5.059 ± 0.560
標準製剤 (錠剤、60mg)	1271 ± 468	197.98 ± 94.27	1.72 ± 0.78	5.061 ± 0.728

(Mean ± S.D., n=48)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験