

## レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「フェルゼン」

### 生物学的同等性に関する資料

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「フェルゼン」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(レボセチリジン塩酸塩錠として 5mg) を健康成人男性に絶食時単回経口投与して、血漿中薬物濃度を測定した。

得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) を 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であったことから、両製剤は生物学的に同等であることが示された。

**被験者** 健康成人男性 22名

**試験薬剤** 試験製剤： レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「フェルゼン」  
標準製剤： レボセチリジン塩酸塩錠、5mg/錠

**試験方法** 2剤2期 クロスオーバー法

10時間以上の絶食下、150mLの水で試験製剤、標準製剤(ともに1錠)を単回経口投与した。投与後4時間までは絶食とし、投与前1時間から投与後4時間までは飲水も禁止した。

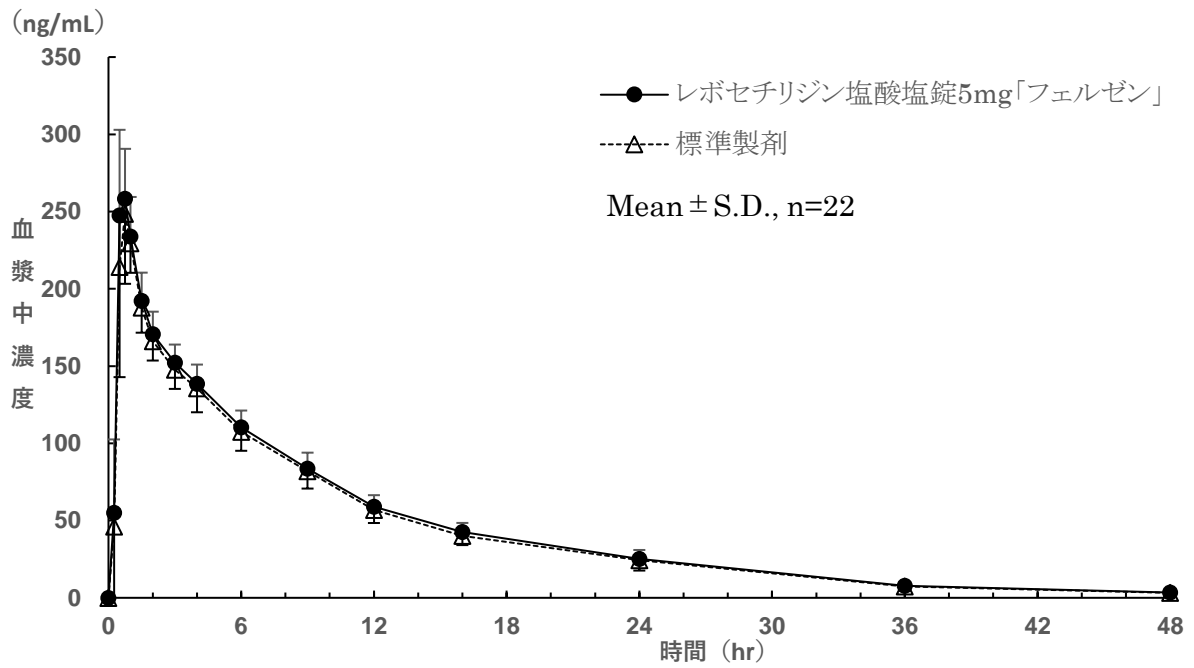
**採血** 投与前、投与後0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、6、9、12、16、24、36、48時間(計16時点)

#### 試験結果

試験製剤および標準製剤投与後の血漿中薬物濃度を以下に示した。

試験製剤および標準製剤の薬物動態パラメータの対数値の平均の差の90%信頼区間はAUCtで $\log(1.0026) \sim \log(1.0659)$ 、Cmaxで $\log(1.0406) \sim \log(1.1383)$ であり、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であったことから、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

血漿中薬物濃度の推移



薬物動態パラメータ

(平均値 $\pm$ SD, n=22)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng $\cdot$ hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「フェルゼン」	2163.3 $\pm$ 337.2	292.5 $\pm$ 47.2	0.7 $\pm$ 0.2	8.3 $\pm$ 1.2
標準製剤	2089.7 $\pm$ 288.8	269.1 $\pm$ 45.0	0.7 $\pm$ 0.2	8.3 $\pm$ 1.2

パラメータ	AUC	Cmax	判定基準
90%信頼区間	1.0026 ~ 1.0659	1.0406 ~ 1.1383	0.80 ~ 1.25