

社内資料

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg

「BMD」

生物学的同等性に関する資料



株式会社 **バイオメディクス**

品質保証部

## 1) 目的

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「BMD」と先発品（以下、標準製剤とする）との2製剤間の生物学的同等性を、血漿中フェキソフェナジンの濃度を測定することにより検討した。

## 2) 使用製剤

試験製剤 : フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「BMD」

標準製剤 : 1錠中、フェキソフェナジン塩酸塩 60mg 含有製剤

## 3) 実施方法

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「BMD」と標準製剤を、2剤2期の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）を健康成人男子に単回経口投与（絶食下）し、経時的に血漿中フェキソフェナジン濃度を測定した。測定値から薬物動態パラメータを算出し、 $AUC_{0-12}$  及び  $C_{max}$  の対数値の平均値の差の90%信頼区間により生物学的同等性を検証した。

## 4) 薬物濃度の測定

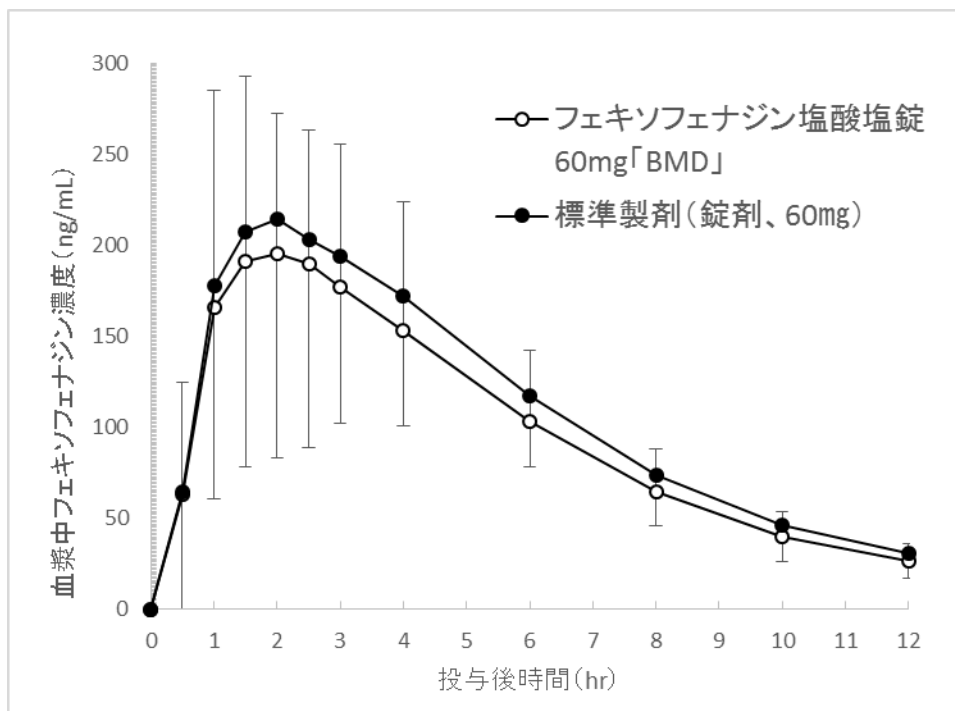
採血時点 : 投与前、投与後0.5時間、1時間、1.5時間、2時間、2.5時間、3時間、4時間、6時間、8時間、10時間、12時間の12時点

## 5) 評価項目

血漿中のフェキソフェナジン濃度をもとに、 $AUC_{0-12}$ 、 $C_{max}$  の薬物動態パラメータを算出し、2製剤間の生物学的同等性を検証した。

## 6) 試験結果

平均血漿中フェキソフェナジン濃度を示したグラフを図で、薬物動態 判定パラメータを表に示した。



(平均値±標準偏差、n=45)

(図) 平均血漿中フェキソフェナジン濃度推移

(表) 薬物動態 判定パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-12</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
フェキソフェナジン塩 酸塩錠 60mg「BMD」	1208.8±437.5	239.34±112.28	2.1±1.1	3.2±0.4
標準製剤 (錠剤、60mg)	1343.7±527.0	253.01±133.08	2.2±1.1	3.2±0.6

(平均値±標準偏差 n=45)

## 7) 結論

AUC<sub>0-12</sub> 及び C<sub>max</sub> の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間はそれぞれ log (0.8355) ~ log (0.9714)、log (0.8633) ~ log (1.0578) であり、ガイドラインの判定基準 log(0.80)~ log(1.25)の範囲内となり、両製剤は AUC<sub>0-12</sub> 及び C<sub>max</sub> において同等であると判断された。

以上の結果より、両製剤は生物学的に同等であると判断された。