

オロパタジン塩酸塩錠2.5mg/5mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、4、6、8、12、24、30hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	オロパタジン塩酸塩錠 5mg「サワイ」
標準製剤	アレロック錠 5 (協和発酵キリン株式会社)

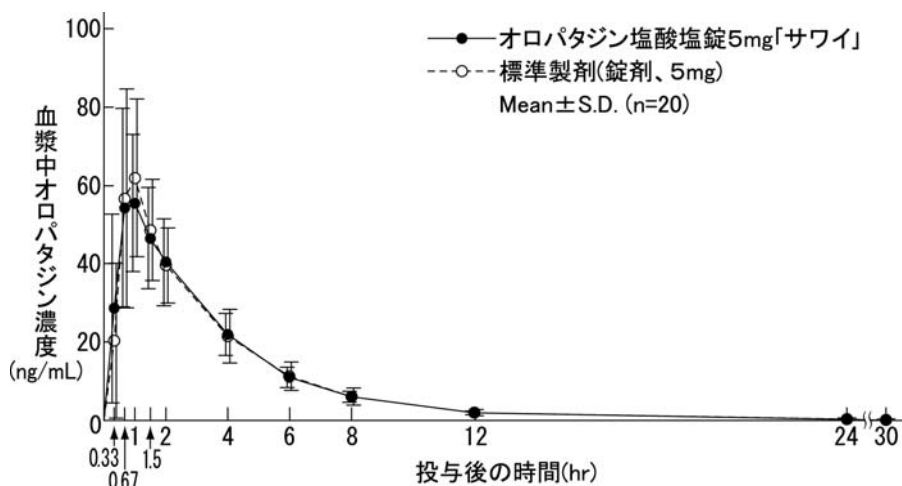
オロパタジン塩酸塩錠 5mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(オロパタジン塩酸塩として5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中オロパタジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号)」に基づき、オロパタジン塩酸塩錠 5mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。)

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng·hr/mL)
オロパタジン塩酸塩錠 5mg「サワイ」	68.08 ± 15.32	1.0 ± 0.5	4.2 ± 2.7	227.13 ± 36.80
標準製剤(錠剤、5mg)	70.45 ± 20.23	1.1 ± 0.8	4.5 ± 2.4	228.73 ± 43.53

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	$\log(1.00)$	$\log(0.97) \sim \log(1.02)$
Cmax	$\log(0.98)$	$\log(0.89) \sim \log(1.08)$

血漿中濃度ならびに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。