

オロパタジン塩酸塩OD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24年2月29日 薬食審査発0229第10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OD錠5mg「サワイ」
標準製剤	アレロックOD錠5(協和発酵キリン株式会社)

オロパタジン塩酸塩OD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。

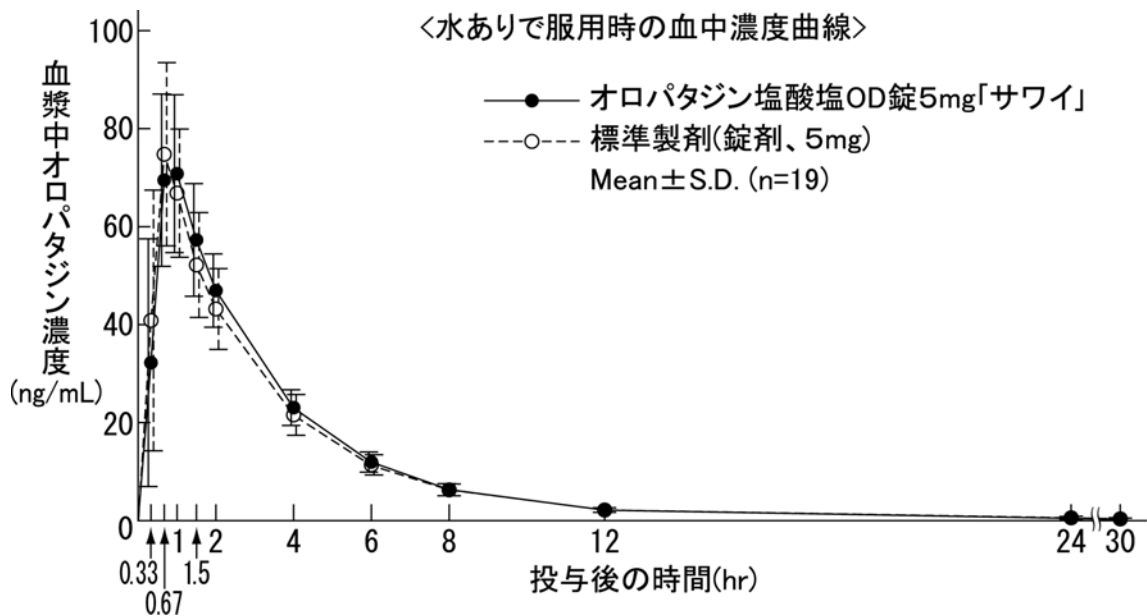
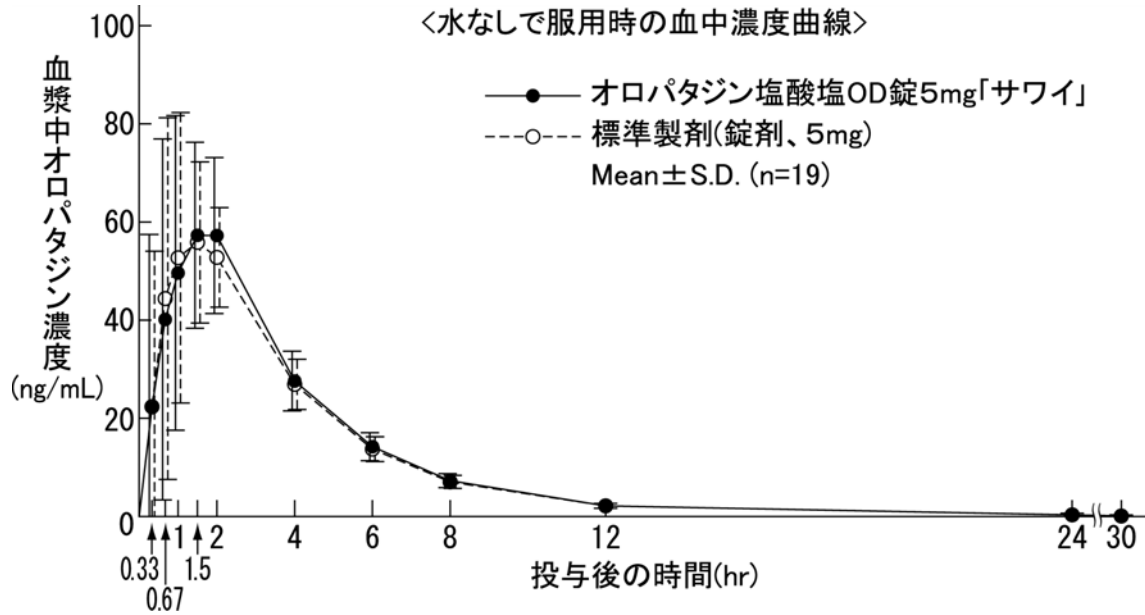
(オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日付 薬食審査発0229号第10号)」に基づき、オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。)

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)
水なし	オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」	79.4±18.9	1.2±0.6	4.1±2.4	267.8±36.3
	標準製剤(錠剤、5mg)	75.7±16.8	1.2±0.6	4.1±2.4	261.2±32.3
水あり	オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」	78.4±14.8	0.8±0.2	5.6±3.0	262.1±28.5
	標準製剤(錠剤、5mg)	78.8±14.9	0.8±0.3	5.8±2.8	254.2±33.6

(Mean±S.D.)

オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg/5mg 「サワイ」



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _t	log (1.02)	log (1.00) ~ log (1.05)
	C _{max}	log (1.05)	log (0.97) ~ log (1.13)
水あり	AUC _t	log (1.03)	log (0.99) ~ log (1.08)
	C _{max}	log (1.00)	log (0.91) ~ log (1.09)

血漿中濃度ならびに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。