

ロラタジン錠10mg「サワイ」

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、2.5、3、4、6、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ロラタジン錠10mg「サワイ」
標準製剤	クラリチン錠10mg

ロラタジン錠10mg「サワイ」とクラリチン錠10mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(ロラタジンとして10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ロラタジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})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)~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。

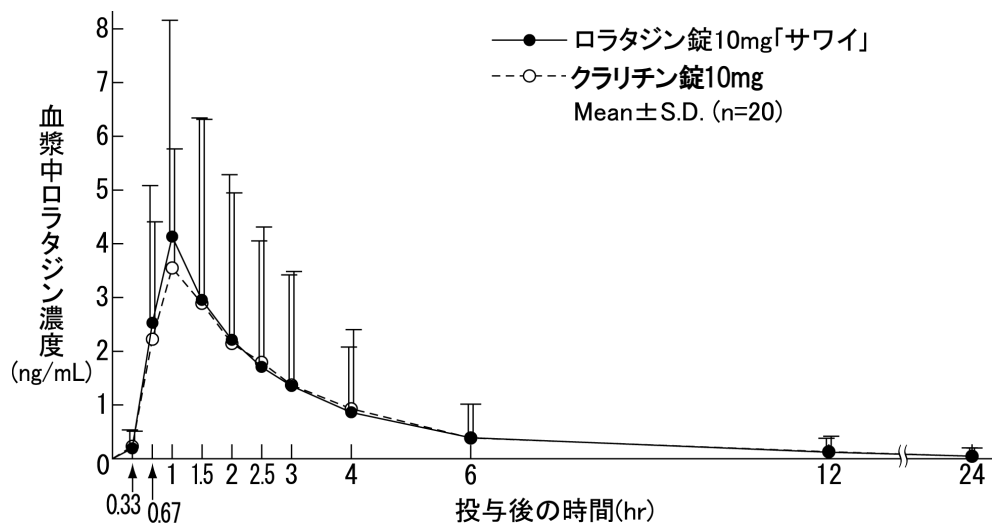
またロラタジンの代謝物であるDCL(descarboethoxyloratadine)についても、血漿中濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について、生物学的同等性試験ガイドラインに準じて統計解析を行った結果、対数値の平均値の差の90%信頼区間の判定基準を満たすことが確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

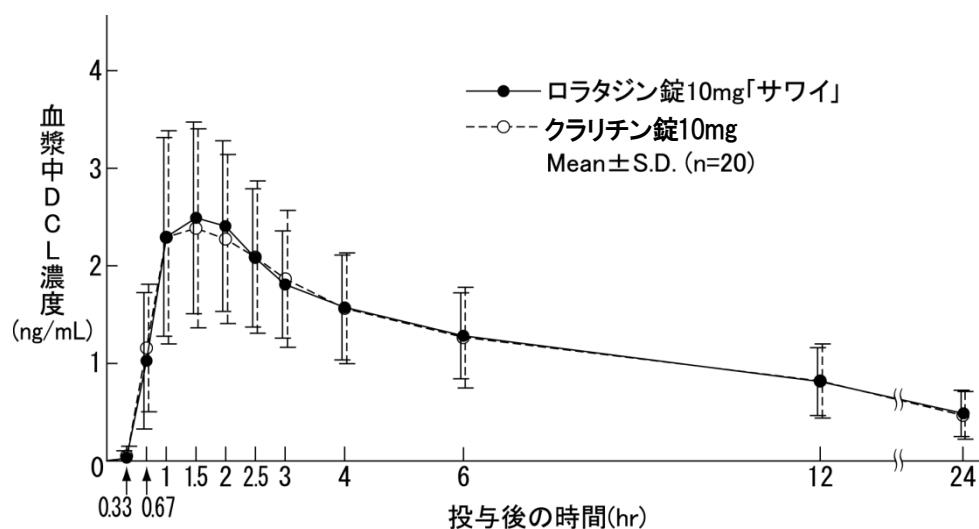
		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
未変化体	ロラタジン錠10mg「サワイ」	4.43±4.02	1.1±0.5	2.9±2.4	11.34±15.56
	クラリチン錠10mg	4.35±3.54	1.1±0.7	2.9±2.4	11.17±14.64
代謝物	ロラタジン錠10mg「サワイ」	2.79±0.96	1.6±0.5	12.9±3.3	23.97± 8.38
	クラリチン錠10mg	2.80±1.05	1.6±0.8	12.8±2.4	23.82± 9.03

(Mean±S.D.)

【未変化体】



【代謝物】



	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 (0.98)	log (0.93) ~ log (1.04)
C _{max}	log (0.97)	log (0.88) ~ log (1.07)

血漿中濃度ならびにAUC_t、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。