

ロラタジンOD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OD錠10mg「サワイ」
標準製剤	クラリチンレディタブ錠10mg

ロラタジンOD錠10mg「サワイ」とクラリチンレディタブ錠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。

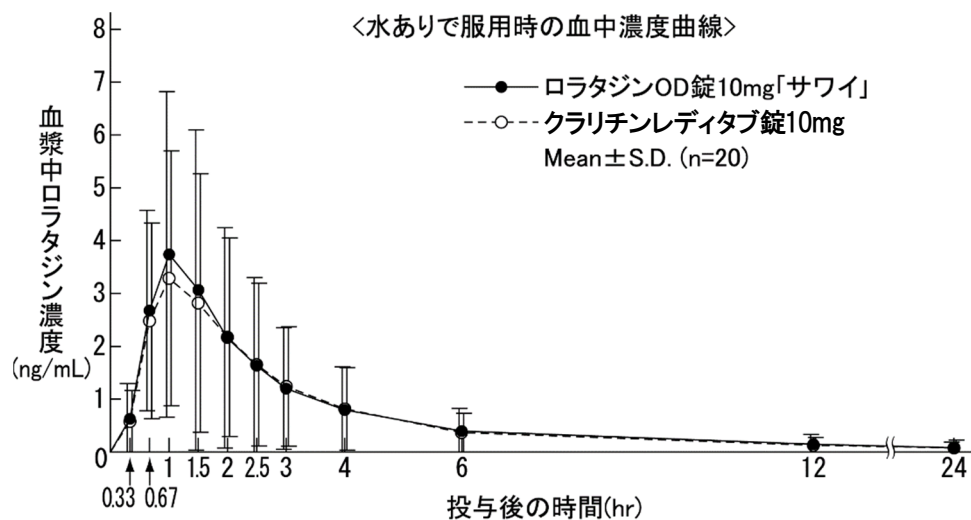
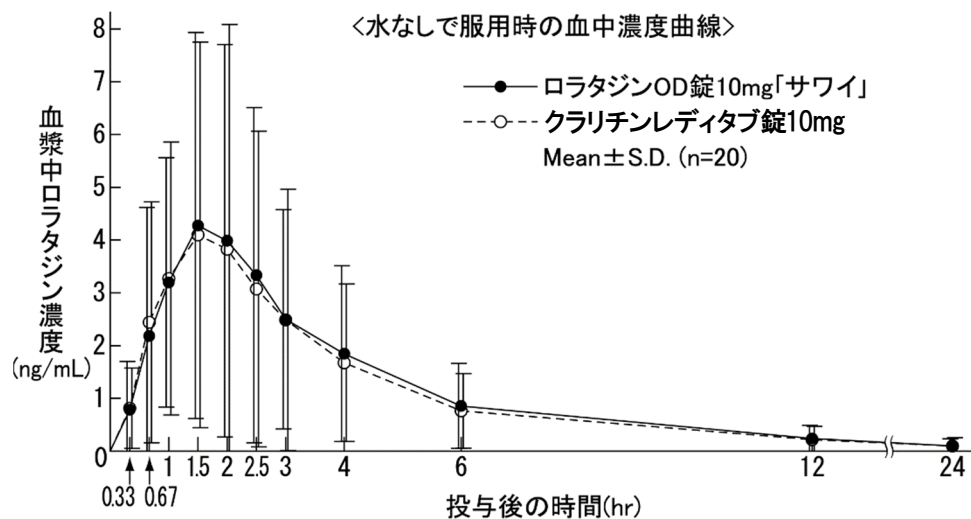
またロラタジンの代謝物であるDCL(descarboethoxyloratadine)についても、血漿中濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について、生物学的同等性試験ガイドラインに準じて統計解析を行った結果、対数値の平均値の差の90%信頼区間の判定基準を満たすことが確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

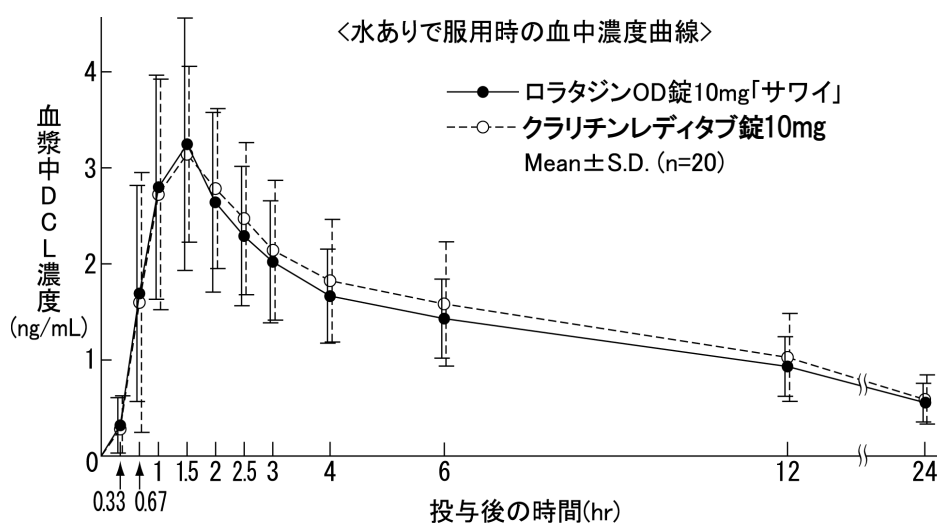
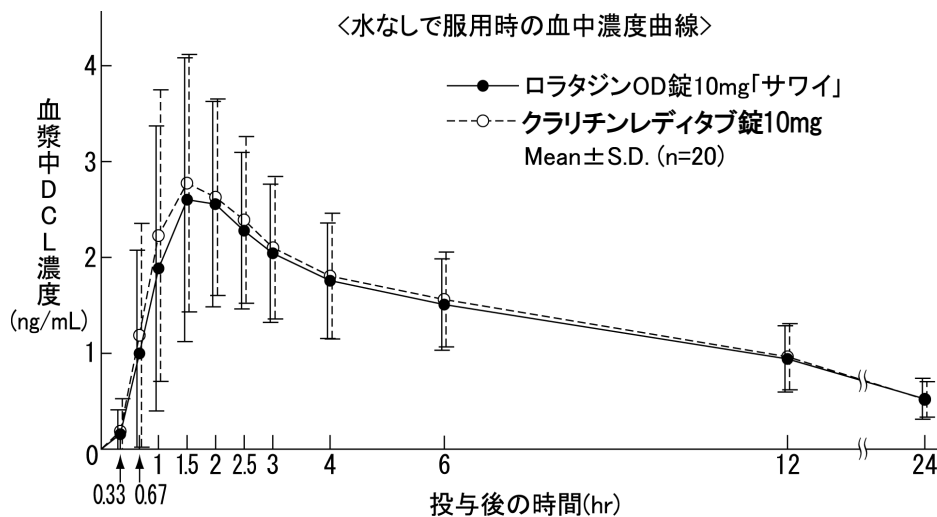
			C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng·hr/mL)
未変化体	水なし	ロラタジンOD錠10mg「サワイ」	5.02±3.88	1.5±0.5	4.2±2.5	18.91±15.95
		クラリチンレディタブ錠10mg	4.98±4.37	1.5±0.6	4.4±3.0	17.93±15.98
	水あり	ロラタジンOD錠10mg「サワイ」	3.86±3.05	0.9±0.2	6.3±5.2	11.64±10.82
		クラリチンレディタブ錠10mg	3.58±2.46	1.0±0.3	4.7±4.5	11.02±9.64
代謝物	水なし	ロラタジンOD錠10mg「サワイ」	2.95±1.32	1.9±0.7	12.1±3.0	26.80±9.39
		クラリチンレディタブ錠10mg	3.08±1.27	1.7±0.6	12.0±2.7	27.71±9.29
	水あり	ロラタジンOD錠10mg「サワイ」	3.35±1.29	1.3±0.3	14.0±5.6	27.45±7.81
		クラリチンレディタブ錠10mg	3.36±1.00	1.3±0.5	13.8±4.8	29.56±10.36

(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
水なし	AUC _t	log (1.09)	log (1.00) ~ log (1.20)
	C _{max}	log (1.06)	log (0.99) ~ log (1.13)
水あり	AUC _t	log (1.03)	log (0.91) ~ log (1.16)
	C _{max}	log (1.02)	log (0.91) ~ log (1.15)

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。