

# オロパタジン塩酸塩錠 5 mg「サワイ」

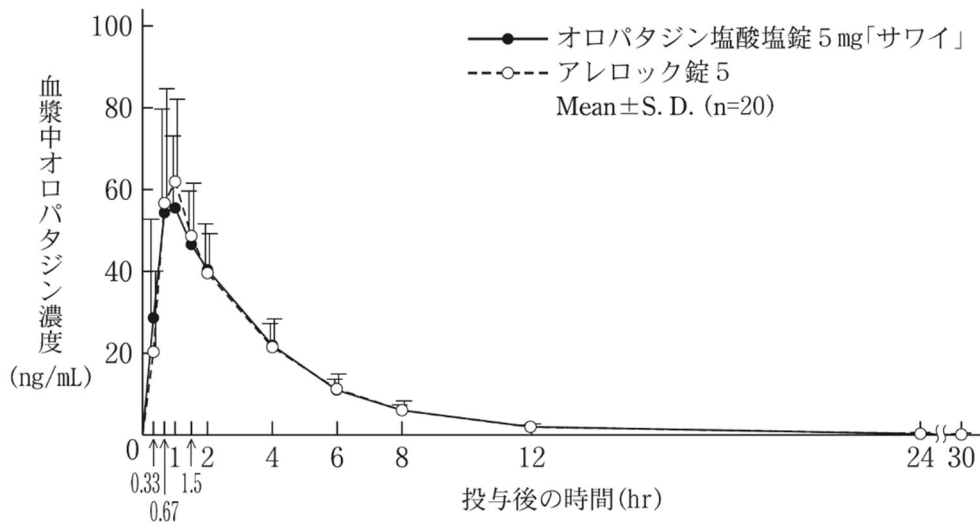
|      |  |
|------|--|
| 通知等  | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：<br>平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号 |
| 採血時点 | 0、0.33、0.67、1、1.5、2、4、6、8、12、24、30hr                   |
| 休薬期間 | 7日間  |
| 測定方法 | LC/MS法   |
| 試験製剤 | オロパタジン塩酸塩錠 5 mg「サワイ」                                   |
| 標準製剤 | アレロック錠 5   |

オロパタジン塩酸塩錠 5 mg「サワイ」とアレロック錠 5 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 5 mg) 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 (AUCt、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) ~ 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。

各製剤 1 錠投与時の薬物動態パラメータ

|                      | Cmax<br>(ng/mL) | Tmax<br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) | AUC <sub>0-30hr</sub><br>(ng・hr/mL) |
|----------------------|-----------------|--------------|--------------------------|-------------------------------------|
| オロパタジン塩酸塩錠 5 mg「サワイ」 | 68.08 ± 15.32   | 1.0 ± 0.5    | 4.2 ± 2.7                | 227.13 ± 36.80                      |
| アレロック錠 5             | 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 <sub>0-30hr</sub> | log (1.00) | log (0.97) ~ log (1.02) |
| Cmax                  | log (0.98) | log (0.89) ~ log (1.08) |

血漿中濃度ならびにAUCt、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。