

ロラタジンDS 1 %「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、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、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DS 1 %「サワイ」
標準製剤	クラリチンドライシロップ 1 %

ロラタジンDS 1 %「サワイ」とクラリチンドライシロップ 1 %を健康成人男子にそれぞれ 1 g(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。

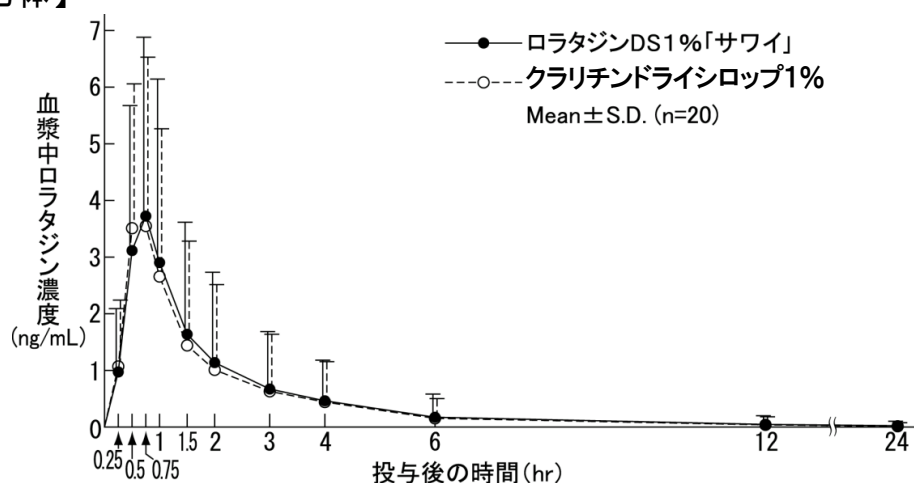
またロラタジンの代謝物であるDCL(descarboethoxyloratadine)についても、血漿中濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について、生物学的同等性試験ガイドラインに準じて統計解析を行った結果、対数値の平均値の差の90%信頼区間の判定基準を満たすことが確認された。

各製剤 1 g投与時の薬物動態パラメータ

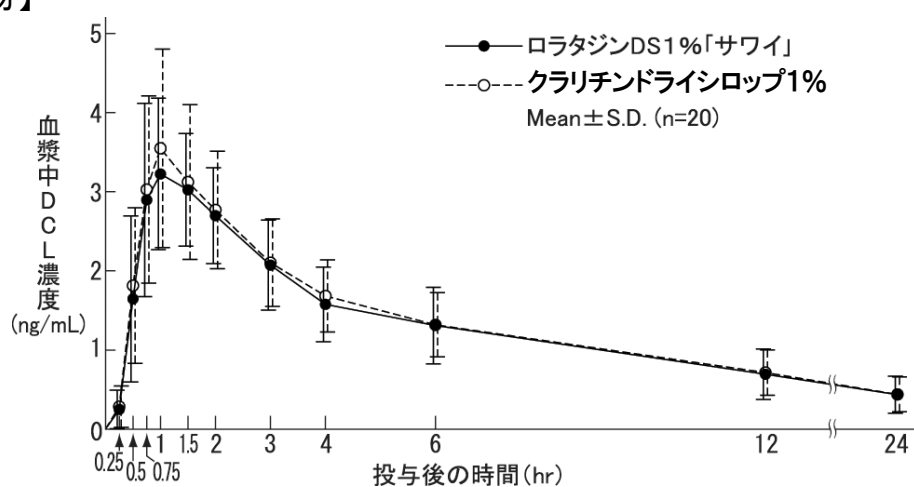
		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
未 変 化 体	ロラタジン DS 1 %「サワイ」	4.37±3.50	0.7±0.2	2.2±1.8	7.34±9.57
	クラリチン ドライシロップ 1 %	4.09±3.12	0.6±0.1	1.9±1.4	6.84±9.09
代 謝 物	ロラタジン DS 1 %「サワイ」	3.46±0.92	1.2±0.4	10.8±2.0	24.53±8.17
	クラリチン ドライシロップ 1 %	3.63±1.20	1.1±0.3	11.1±2.4	25.25±7.91

(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 (0.99)	log (0.89) ~ log (1.11)
C _{max}	log (1.04)	log (0.91) ~ log (1.18)

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。