

オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「サワイ」

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、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」(オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」：生物学的同等性試験(参考)

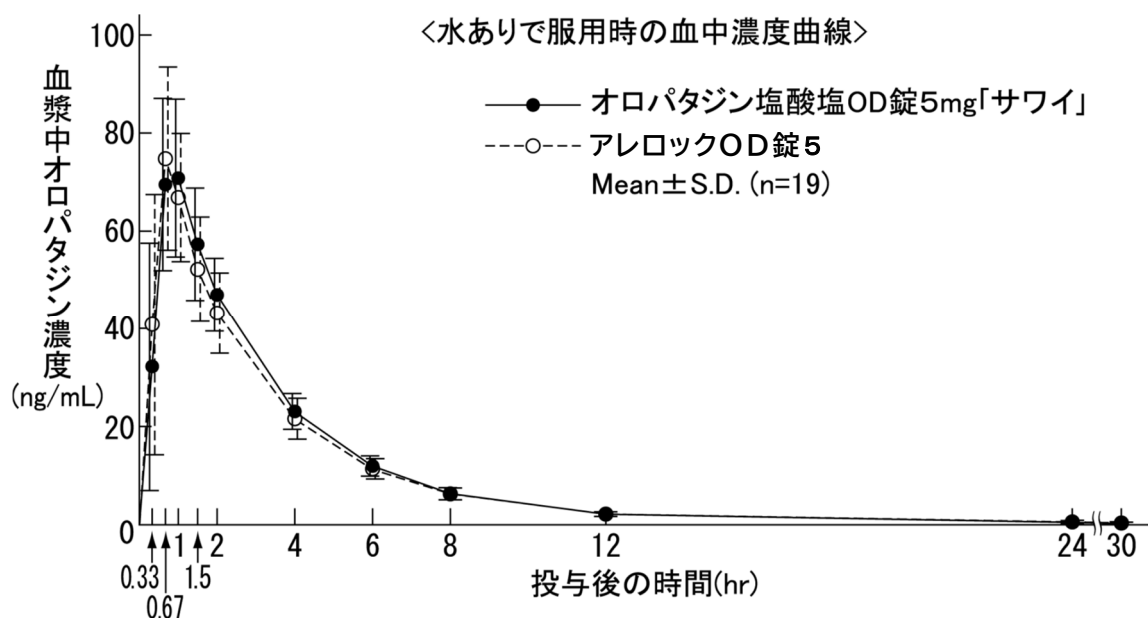
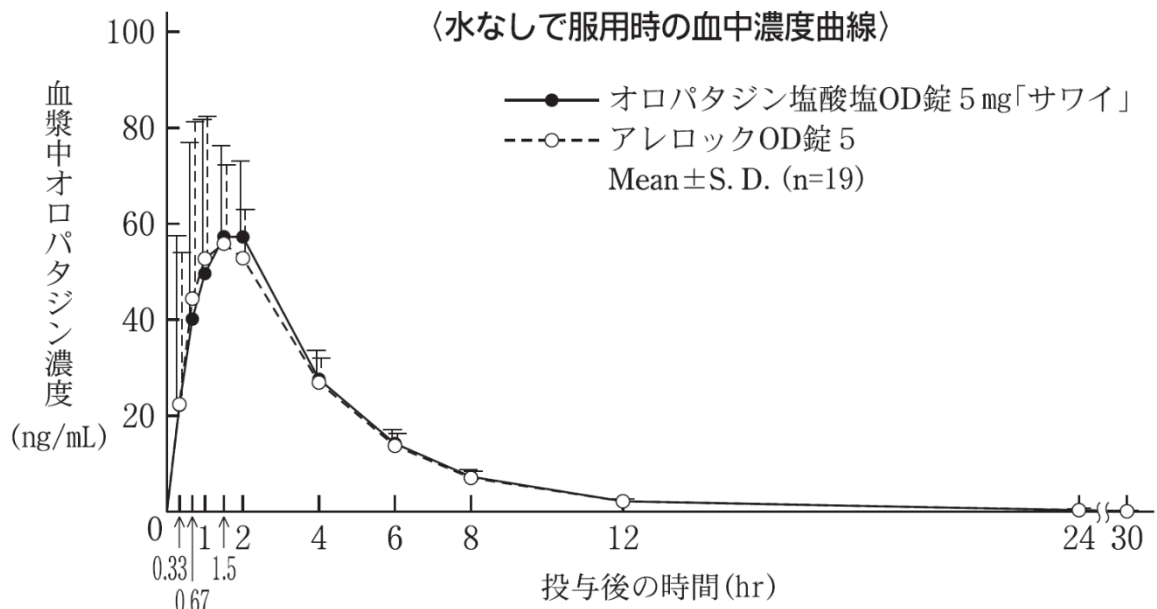
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、4、6、8、12、24、30hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」
標準製剤	アレロックOD錠5

オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」とアレロックOD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_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。

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 _{0-30hr} (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
	アレロックOD錠5	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
	アレロックOD錠5	78.8±14.9	0.8±0.3	5.8±2.8	254.2±33.6

(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
水なし	AUC _{0-30hr}	log (1.02)	log (1.00) ~ log (1.05)
	C _{max}	log (1.05)	log (0.97) ~ log (1.13)
水あり	AUC _{0-30hr}	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_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。