

デスロラタジン錠 5 mg「サワイ」

目的

デスロラタジン錠 5 mg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号以下、ガイドラインと記載)に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、デスロラタジン錠 5 mg「サワイ」とデザレックス錠 5 mgをそれぞれ1錠(デスロラタジンとして5 mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中デスロラタジン濃度を測定する。

採血時点	0、0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、8、12、24、48、72hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	デスロラタジン錠 5 mg「サワイ」(ロット番号:814T1S5021)
標準製剤	デザレックス錠 5 mg(ロット番号:W027132)

評価

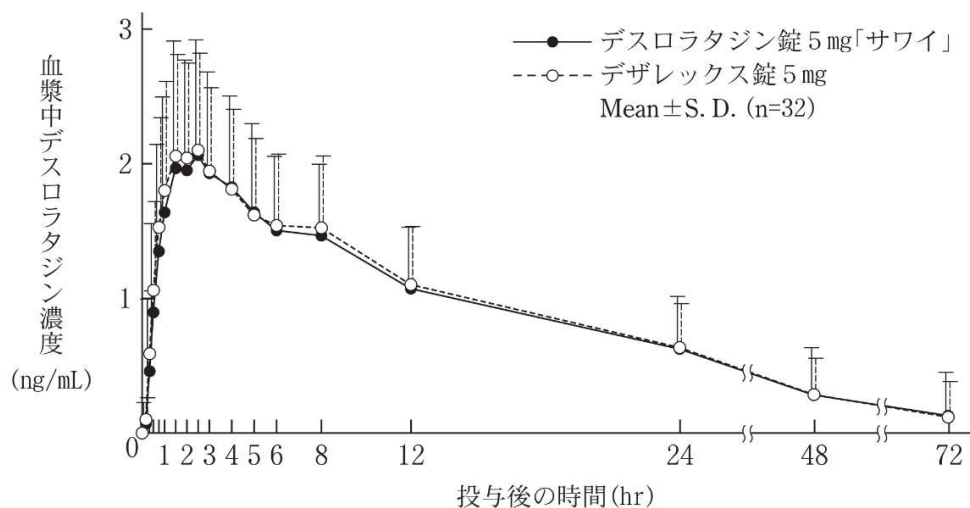
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

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 _{0-72hr} (ng·hr/mL)
デスロラタジン錠 5 mg 「サワイ」	2.25±0.90	2.9±2.3	21.6±19.4	44.07±25.53
デザレックス錠 5 mg	2.27±0.69	2.5±2.1	21.6±20.2	44.91±21.12

(Mean±S.D., n=32)



	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 _{0-72hr}	log (0.95)	log (0.91) ~ log (1.00)
C _{max}	log (0.96)	log (0.90) ~ log (1.02)

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。

結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC_t、C_{max}) の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準である log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。