

【ロラタジン錠 10mg 「ケミファ」】
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

ロラタジン錠 10mg「ケミファ」と標準製剤との生物学的同等性を評価するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日付 医薬審第 487 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正）」に従い、ヒトにおける投薬後の血中濃度比較試験を実施した。

●試験製剤

試験製剤：ロラタジン錠 10mg「ケミファ」（ダイト株式会社）／ロラタジンとして 10.0mg 含有
 標準製剤：クラリチン錠 10mg（MSD 株式会社）／ロラタジンとして 10.0mg 含有

●試験方法

健康成人男子 18 名を無作為に各 9 名の 2 群に割り付け、クロスオーバー法により単回投与試験を行った。

●試験結果

投与後の平均血中濃度推移及び薬物動態パラメータを図 1 及び表 1 に示す。

図 1 平均血漿中濃度推移

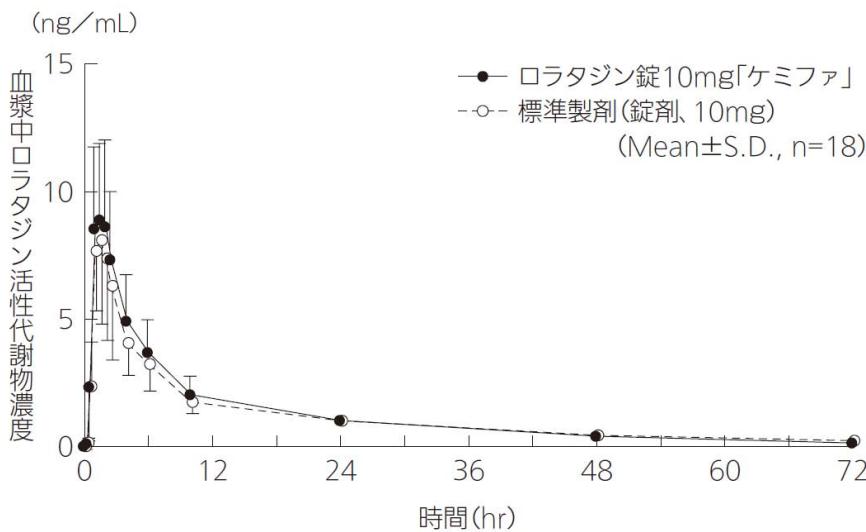


表 1 薬物動態パラメータ

測定対象物	製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC ₀₋₇₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
活性代謝物	ロラタジン錠 10mg「ケミファ」	89.48 ± 27.76	10.17 ± 3.42	1.5 ± 0.5	18.8 ± 4.0
	標準製剤 (錠剤、10mg)	83.16 ± 23.21	9.04 ± 3.34	1.3 ± 0.4	23.0 ± 3.6

(Mean ± S.D., n=18)

血漿中濃度並びに AUC、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。

●考察

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定基準に基づき、血漿中ロラタジン活性代謝物につき90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、ロラタジン錠10mg「ケミファ」と標準製剤の生物学的同等性が確認された。

【出典】ダイト株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）