

【ロラタジン OD 錠 10mg 「ケミファ」】
生物学的同等性に関する資料

日本薬品工業株式会社

●目的

ロラタジン OD 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」に従い試験を実施した。

●使用製剤

試験製剤：ロラタジン OD 錠 10mg 「ケミファ」

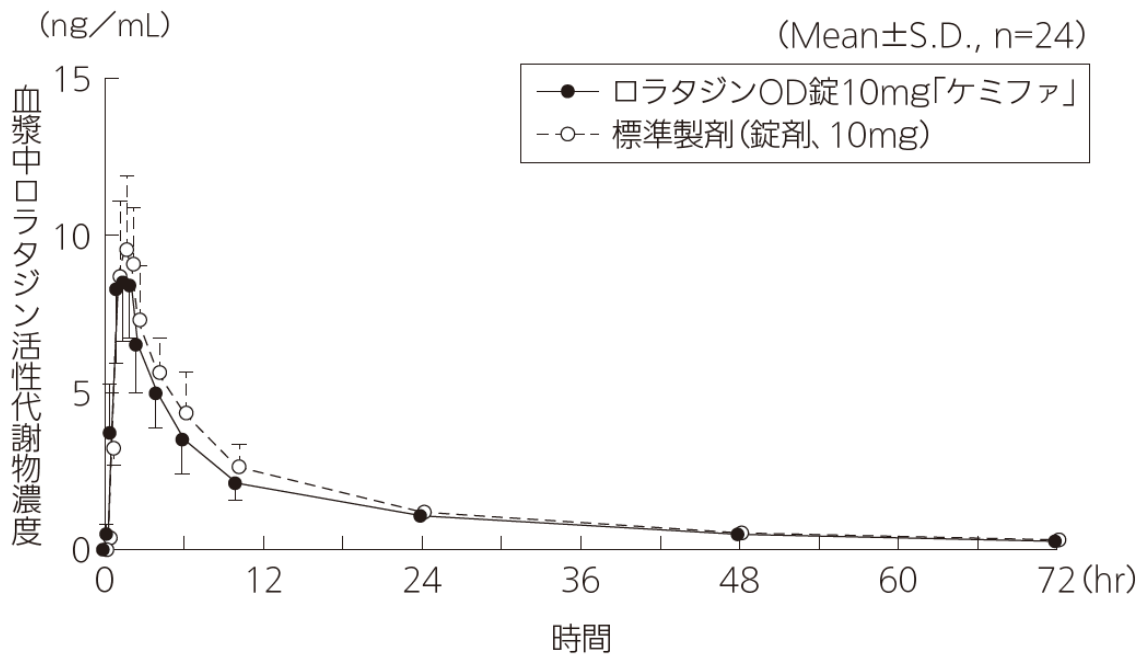
標準製剤：クラリチンレディタブ錠 10mg

●試験方法

ロラタジン OD 錠 10mg 「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ロラタジンとして 10mg）を健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ロラタジン活性代謝物濃度を測定した。

●結果

1) 水あり投与

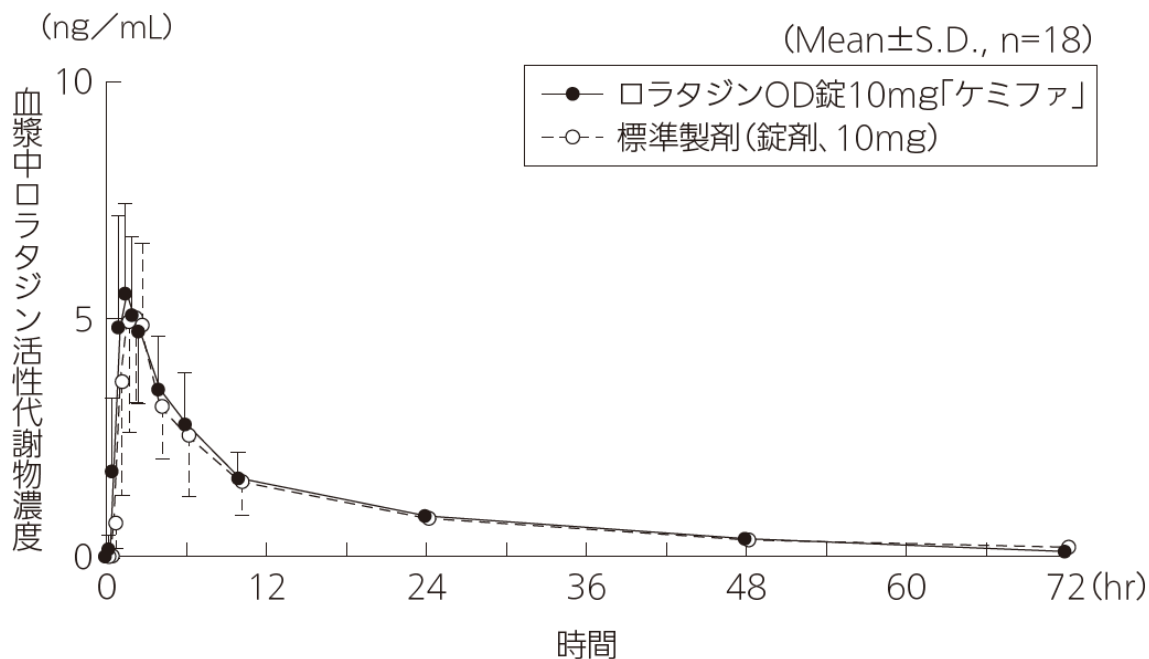


	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ロラタジン OD 錠 10mg 「ケミファ」	94.22 ±36.53	9.68 ±4.37	1.5 ±0.5	23.8 ±5.8
標準製剤 (錠剤、10mg)	108.07 ±44.61	10.78 ±4.51	1.5 ±0.4	22.7 ±6.7

(Mean ± S.D., n=24)

血漿中濃度並びに AUC、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。

2) 水なし投与



	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)
ロラタジン OD 錠 10mg 「ケミファ」	68.82 ±25.44	6.13 ±1.95	1.5 ±0.5	19.7 ±7.1
標準製剤 (錠剤、10mg)	65.30 ±35.39	5.53 ±2.11	1.9 ±0.5	22.4 ±10.3

(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。

●結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC、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。

以上

ダイト株式会社：生物学的同等性に関する資料 (社内資料)