

製品名	オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「AA」																															
試験名	生物学的同等性試験																															
試験方法	<p>試験ガイドライン 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)</p> <p>標準製剤 オロパタジン塩酸塩2.5mg</p> <p>被験者 健康成人男子18名(1群9名)</p> <p>投与方法 クロスオーバー法による絶食単回経口投与</p> <p>投与量 1錠(オロパタジン塩酸塩として2.5mg)</p> <p>測定対象物 血漿中未変化体</p> <p>測定法 液体クロマトグラフィー／タンデムマススペクトロメトリー(LC/MS/MS)</p> <p>判定パラメータ C<sub>max</sub>及びAUC</p> <p>統計解析 90%信頼区間法</p>																															
試験結果	<p>オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「AA」と標準製剤を「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じて試験を実施した。血漿中オロパタジン塩酸塩活性代謝物につき統計解析を行った結果、C<sub>max</sub>及びAUC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。以上のことから、両製剤は生物学的に同等であると判定された。</p> <p>1. 生物学的利用率のパラメータ</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">製品名</th> <th colspan="2">判定パラメータ</th> <th colspan="2">参考パラメータ</th> </tr> <tr> <th>C<sub>max</sub>(ng/mL)</th> <th>AUC(ng・hr/mL)</th> <th>T<sub>max</sub>(hr)</th> <th>T<sub>1/2</sub>(hr)</th> </tr> <tr> <th>平均±標準偏差</th> <th>平均±標準偏差</th> <th>平均±標準偏差</th> <th>平均±標準偏差</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「AA」</td> <td>95.12±12.35</td> <td>30.07±6.09</td> <td>0.8±0.3</td> <td>9.0±7.1</td> </tr> <tr> <td>標準製剤(錠剤、2.5mg)</td> <td>89.93±11.24</td> <td>28.19±6.22</td> <td>0.9±0.5</td> <td>5.8±5.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 統計解析</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>パラメータ</th> <th>C<sub>max</sub></th> <th>AUC</th> <th>判定基準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>90%信頼区間</td> <td>0.9593～1.1956</td> <td>1.0175～1.0988</td> <td>0.80～1.25</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 両製剤投与後の平均血漿中濃度時間的推移</p>	製品名	判定パラメータ		参考パラメータ		C <sub>max</sub> (ng/mL)	AUC(ng・hr/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	平均±標準偏差	平均±標準偏差	平均±標準偏差	平均±標準偏差	オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「AA」	95.12±12.35	30.07±6.09	0.8±0.3	9.0±7.1	標準製剤(錠剤、2.5mg)	89.93±11.24	28.19±6.22	0.9±0.5	5.8±5.5	パラメータ	C <sub>max</sub>	AUC	判定基準	90%信頼区間	0.9593～1.1956	1.0175～1.0988	0.80～1.25
製品名	判定パラメータ		参考パラメータ																													
	C <sub>max</sub> (ng/mL)		AUC(ng・hr/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)																											
	平均±標準偏差	平均±標準偏差	平均±標準偏差	平均±標準偏差																												
オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「AA」	95.12±12.35	30.07±6.09	0.8±0.3	9.0±7.1																												
標準製剤(錠剤、2.5mg)	89.93±11.24	28.19±6.22	0.9±0.5	5.8±5.5																												
パラメータ	C <sub>max</sub>	AUC	判定基準																													
90%信頼区間	0.9593～1.1956	1.0175～1.0988	0.80～1.25																													