

【オロパタジン塩酸塩 OD錠 2.5mg・5mg「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

オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg「ケミファ」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「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：オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg「ケミファ」

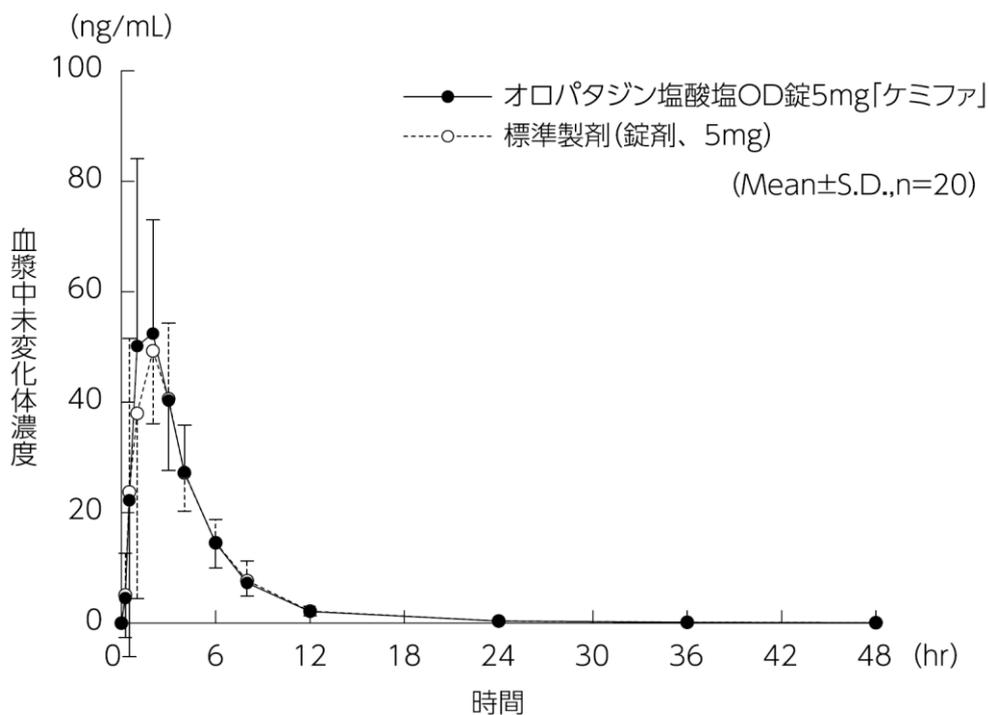
標準製剤：アレロック OD錠 5（協和発酵キリン株式会社）

● 試験方法

オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg「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（オロパタジン塩酸塩として 5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用（n=20）及び水で服用（n=19））して血漿中未変化体濃度を測定した。

● 結果

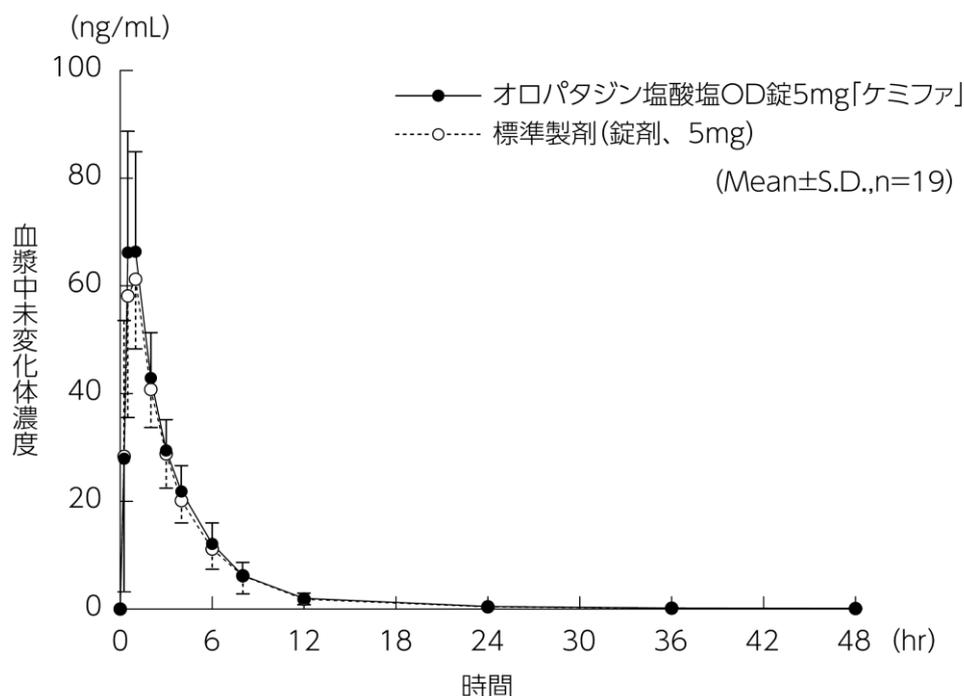
1)水なしで服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→48} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg「ケミファ」	255.57±44.36	72.7701±15.5351	1.5±0.8	11.03±9.19
標準製剤 (錠剤、5mg)	245.78±43.68	64.9101±15.7184	1.8±0.7	10.55±6.48

(n=20, mean±S.D.)

2) 水ありで服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→48} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg 「ケミファ」	253.41 ± 48.30	76.8525 ± 19.0256	0.8 ± 0.4	9.96 ± 7.74
標準製剤 (錠剤、5mg)	237.14 ± 41.17	69.0430 ± 14.0475	0.7 ± 0.3	11.45 ± 8.70

(n=19, mean±S.D.)

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。

なお、オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg 「ケミファ」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」に基づき、オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg 「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。