

**【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**

日本ケミファ株式会社

●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（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 OD 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：クラリチンレディタブ錠 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(水あり：24 名、水なし：18 名)を無作為に 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、2 及び表 1、2 に示す。

[1] 水あり服用

図 1 平均血漿中濃度推移
(ng/mL)

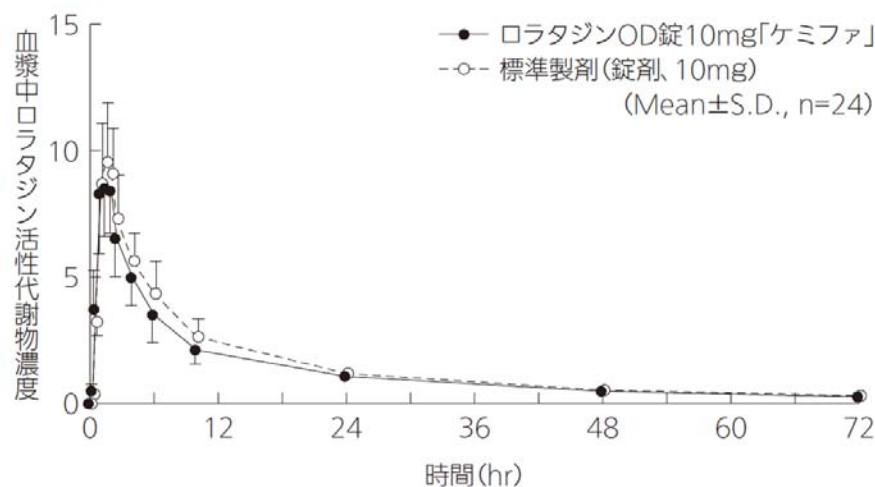


表 1 薬物動態パラメータ

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)	Cmax(ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
活性代謝物	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] 水なし服用

図 2 平均血漿中濃度推移

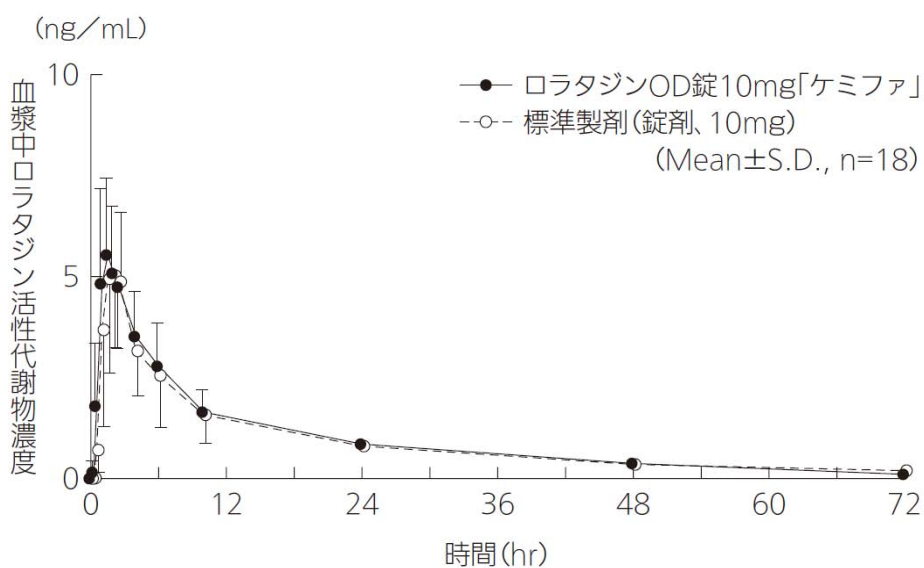


表 2 薬物動態パラメータ

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 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。

●考察

得られた薬物動態パラメータ (AUC、C_{max}) 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 OD 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）

2011 年 11 月作成