

生物学的同等性試験

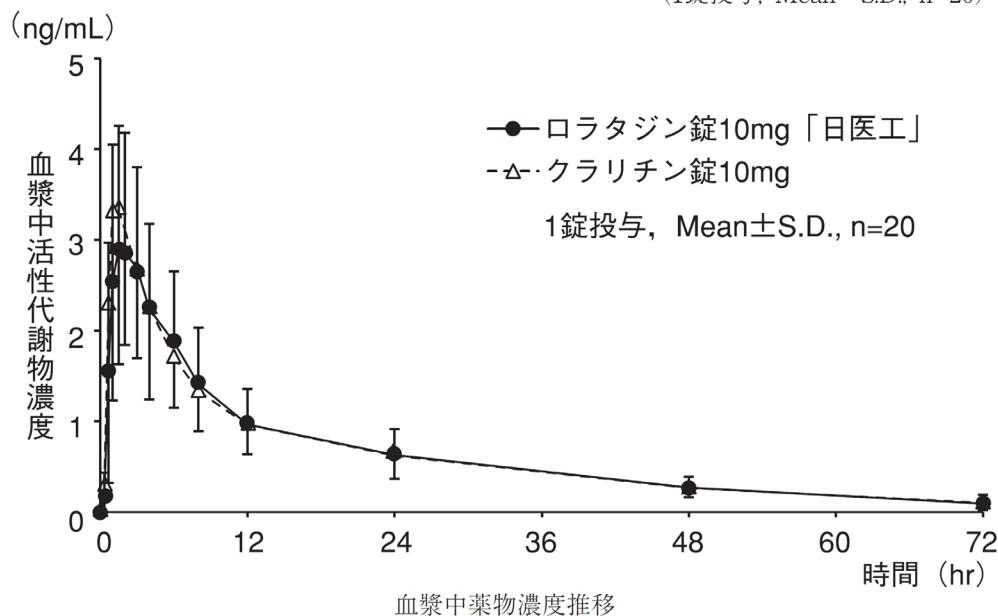
ロラタジン錠 10mg 「日医工」

ロラタジン錠 10mg 「日医工」 及びクラリチン錠 10mg 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）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中活性代謝物（DCL：descarboethoxyloratadine）濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果， $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり，両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	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)
ロラタジン錠10mg 「日医工」	45.9 ± 19.0	3.44 ± 1.14	2.0 ± 1.2	20.5 ± 3.5
クラリチン錠10mg	46.2 ± 17.0	3.67 ± 1.83	1.7 ± 0.8	20.4 ± 2.3

(1錠投与, Mean ± S.D., n=20)



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。