

生物学的同等性試験

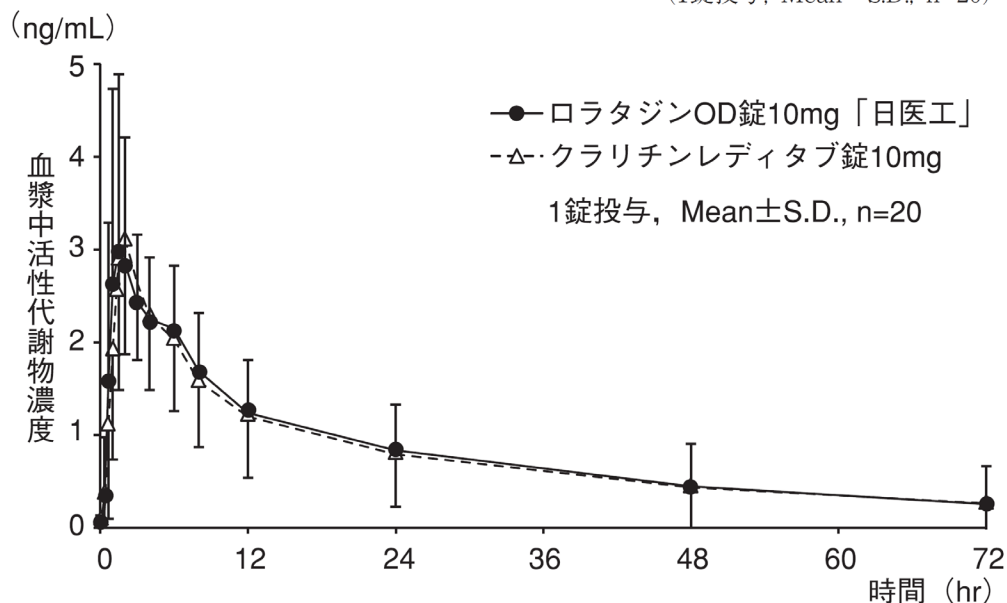
ロラタジン OD錠 10mg 「日医工」

ロラタジン OD錠 10mg 「日医工」 及びクラリチンレディタブ錠 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（水なしで服用及び水で服用）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（水なし）

	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「日医工」	59.4 ± 30.4	3.63 ± 1.57	2.5 ± 2.0	28.5 ± 23.9
クラリチンレディタブ錠10mg	57.6 ± 37.1	3.67 ± 1.05	2.5 ± 2.5	30.3 ± 29.6

(1錠投与, Mean ± S.D., n=20)

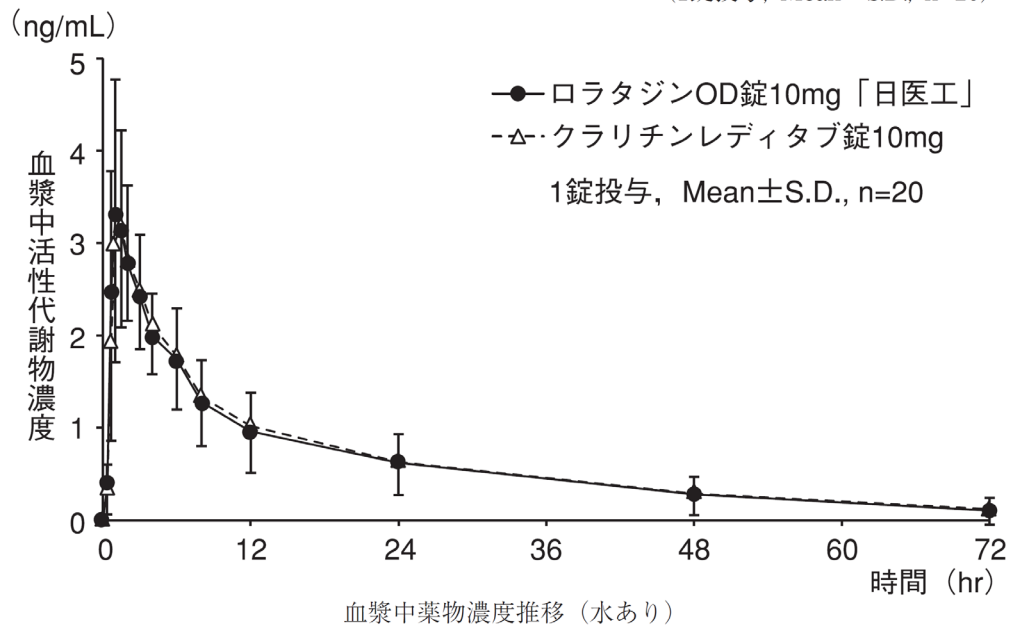


血漿中薬物濃度推移（水なし）

薬物動態パラメータ（水あり）

	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「日医工」	45.6±19.1	3.59±1.26	1.5±1.2	20.6±4.3
クラリチンレディタブ錠10mg	46.8±21.6	3.40±1.04	1.6±1.1	21.0±6.6

(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。