

生物学的同等性試験

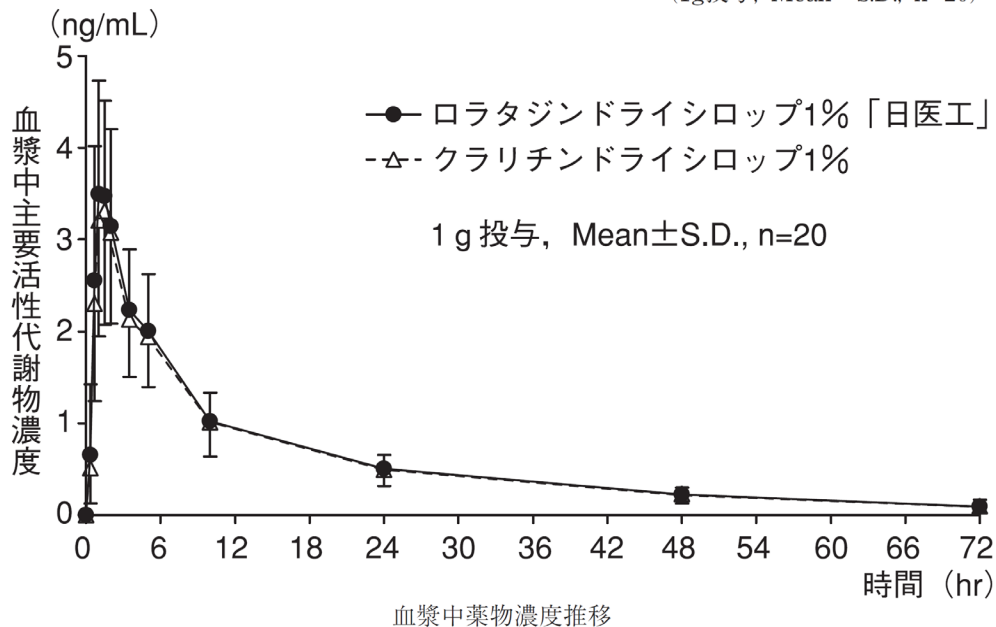
ロラタジンドライシロップ 1% 「日医工」

ロラタジンドライシロップ 1% 「日医工」 及びクラリチンドライシロップ 1% を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1g (ロラタジンとして 10mg) 健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中主要活性代謝物 (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)
ロラタジンドライシロップ 1% 「日医工」	43.1 ± 11.9	3.83 ± 1.26	1.3 ± 0.4	21.8 ± 4.5
クラリチンドライシロップ 1%	42.3 ± 13.3	3.63 ± 1.32	1.4 ± 0.4	21.1 ± 4.8

(1g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。