

生物学的同等性試験

持続性選択 H₁ 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

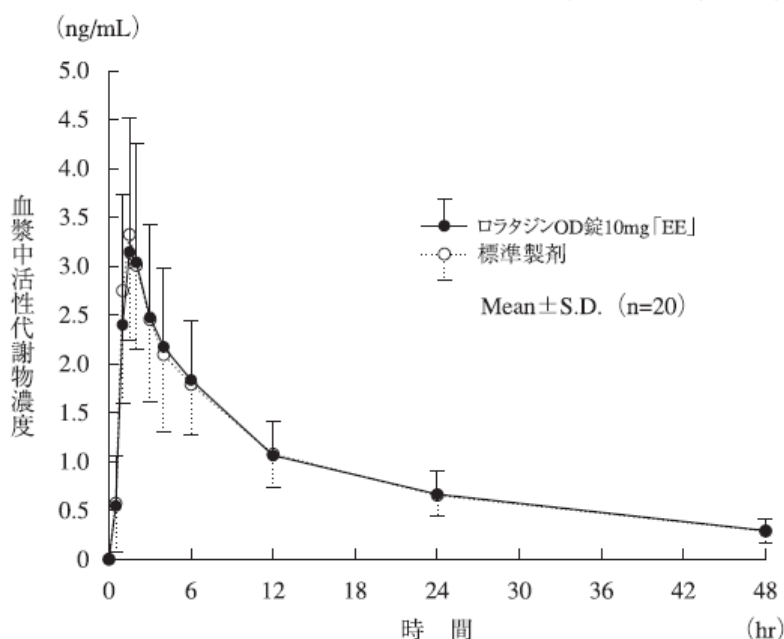
ロラタジン OD錠 10mg 「EE」

1錠中ロラタジン 10mg

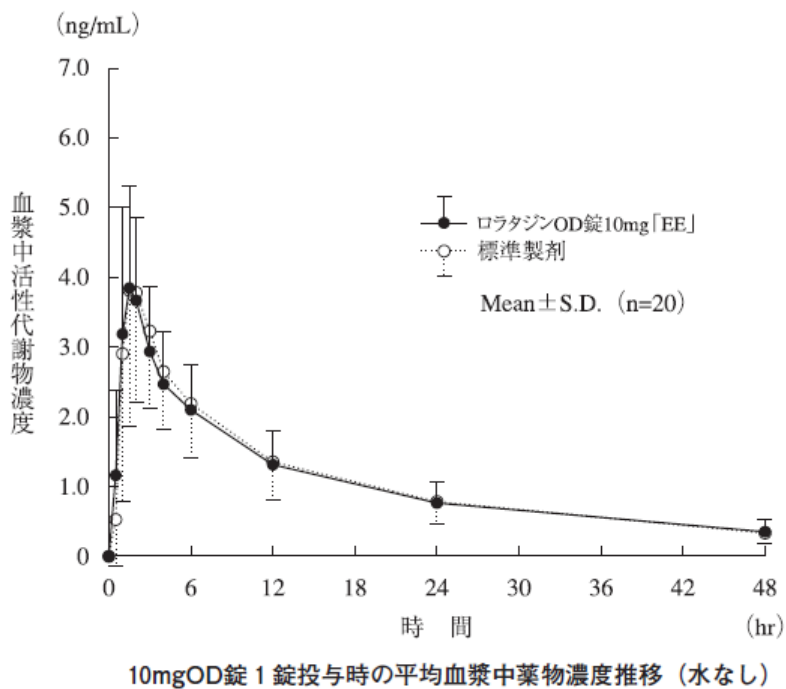
ロラタジン OD錠 10mg 「EE」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ロラタジンとして10mg）健康成人男性に絶食下、水あり及び水なしで単回経口投与して血漿中の活性代謝物（DCL）濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
水あり投与	ロラタジンOD錠 10mg「EE」	43.5 ± 14.0	3.38 ± 1.31	1.7 ± 0.7	19.5 ± 2.8
	標準製剤	43.3 ± 12.6	3.44 ± 1.04	1.6 ± 0.3	19.2 ± 2.9
水なし投与	ロラタジンOD錠 10mg「EE」	51.7 ± 17.2	4.10 ± 1.35	1.8 ± 1.1	19.5 ± 3.8
	標準製剤	52.7 ± 18.7	4.45 ± 1.68	2.0 ± 1.1	18.2 ± 3.1

(Mean ± S.D., n=20)



10mgOD錠1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移（水あり）



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。