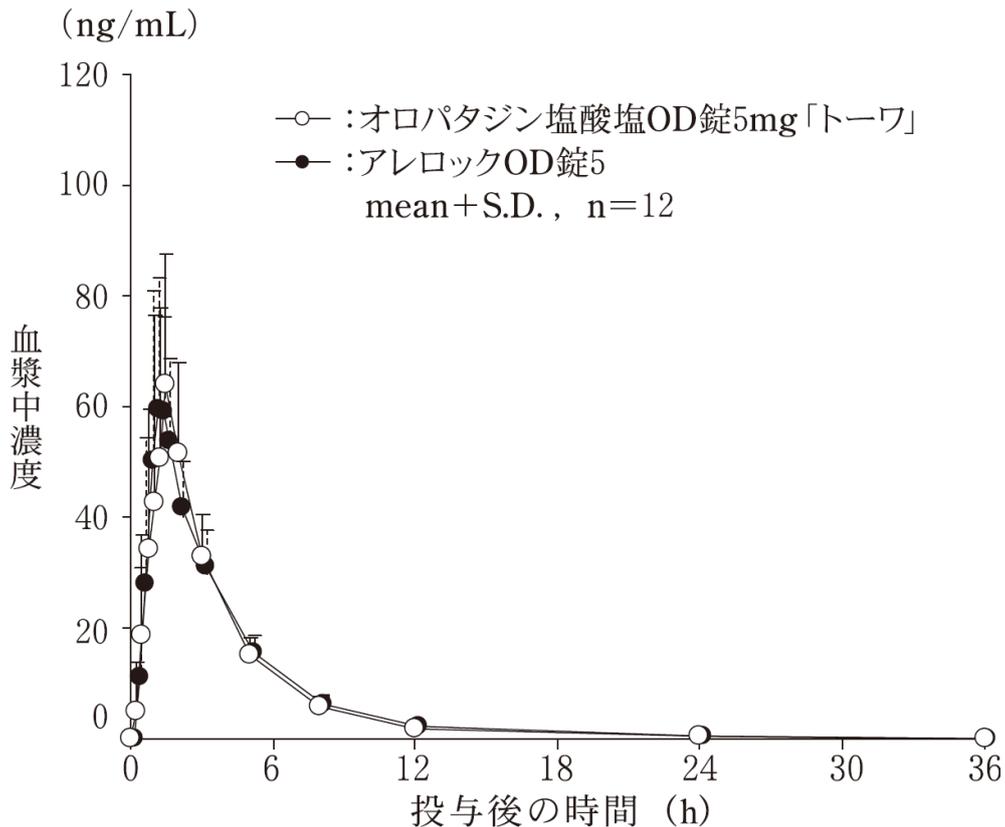


オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg「トーワ」とアレロック OD錠 5を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(オロパタジン塩酸塩として5mg)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)して血漿中未変化体濃度を測定し、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。¹⁾

(1) 水なしで服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₆ (ng · h/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (h)	$t_{1/2}$ (h)
オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg「トーワ」	231.7 ± 32.9	76.33 ± 20.11	1.21 ± 0.46	6.87 ± 2.92
アレロック OD錠 5	235.1 ± 25.5	73.23 ± 17.11	1.15 ± 0.69	5.84 ± 2.37

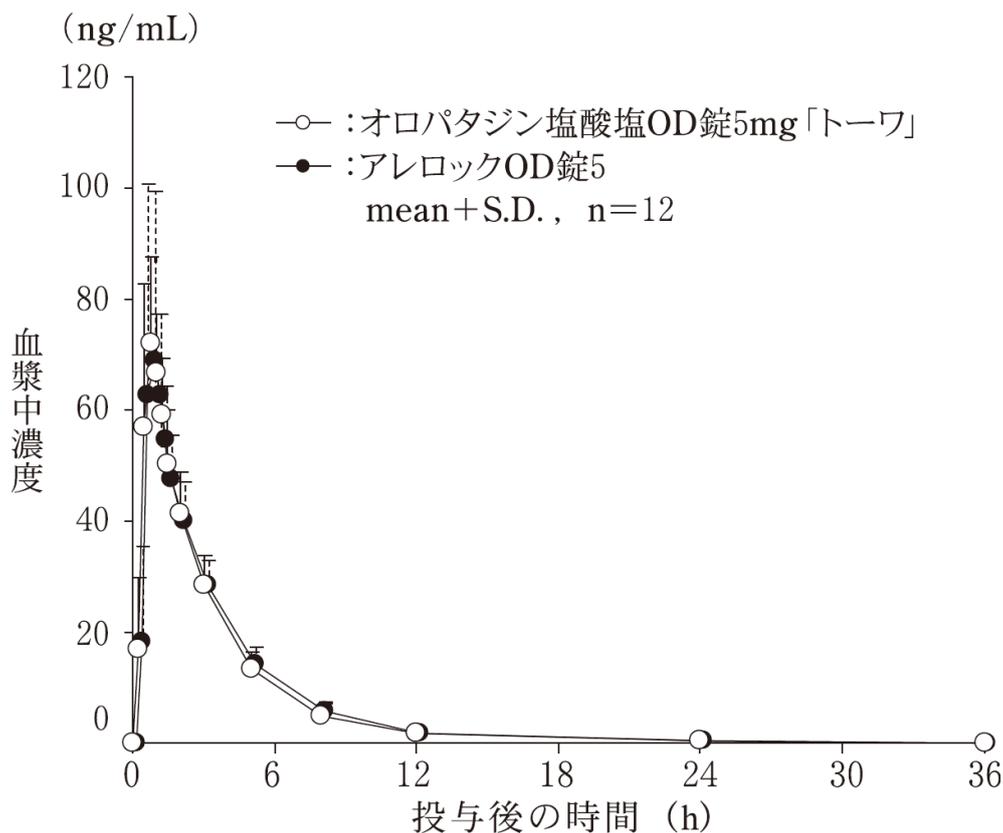
(mean ± S.D., n=12)

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。

両剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₃₆	C_{max}
平均値の差	$\log(0.9818)$	$\log(1.0326)$
平均値の差の90%信頼区間	$\log(0.9551)\sim\log(1.0092)$	$\log(0.9032)\sim\log(1.1804)$

(2) 水で服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₆ (ng · h/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (h)	t _{1/2} (h)
オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg「トーフ」	228.5 ± 32.4	75.53 ± 17.38	0.83 ± 0.16	5.57 ± 2.21
アレロック OD 錠 5	231.2 ± 35.2	81.09 ± 23.19	0.83 ± 0.43	5.90 ± 2.99

(mean ± S.D., n=12)

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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₃₆	C _{max}
平均値の差	log(0.9899)	log(0.9488)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9494)~log(1.0320)	log(0.8460)~log(1.0640)

1) 陶 易王ほか：新薬と臨床。2014 ; 63(3) : 426-442