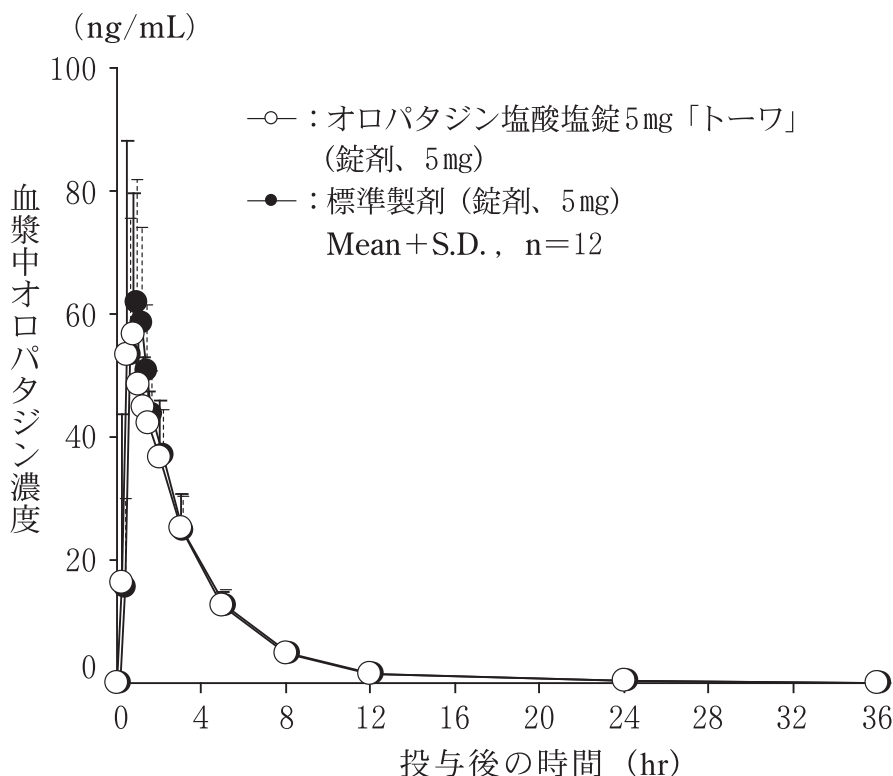


オロパタジン塩酸塩錠 5mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「トーワ」と標準製剤を、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(n=12)に絶食単回経口投与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、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¹⁾。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₃₆ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
オロパタジン塩酸塩錠 5mg「トーワ」 (錠剤、5mg)	198.9 ± 25.6	69.079 ± 21.210	0.875 ± 0.459	5.38 ± 2.34
標準製剤 (錠剤、5mg)	204.3 ± 19.7	69.942 ± 17.109	0.938 ± 0.478	5.40 ± 1.58

(Mean ± S.D., n=12)

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。

1) 上村 康二ほか：新薬と臨牀，61(9)，196，2012

