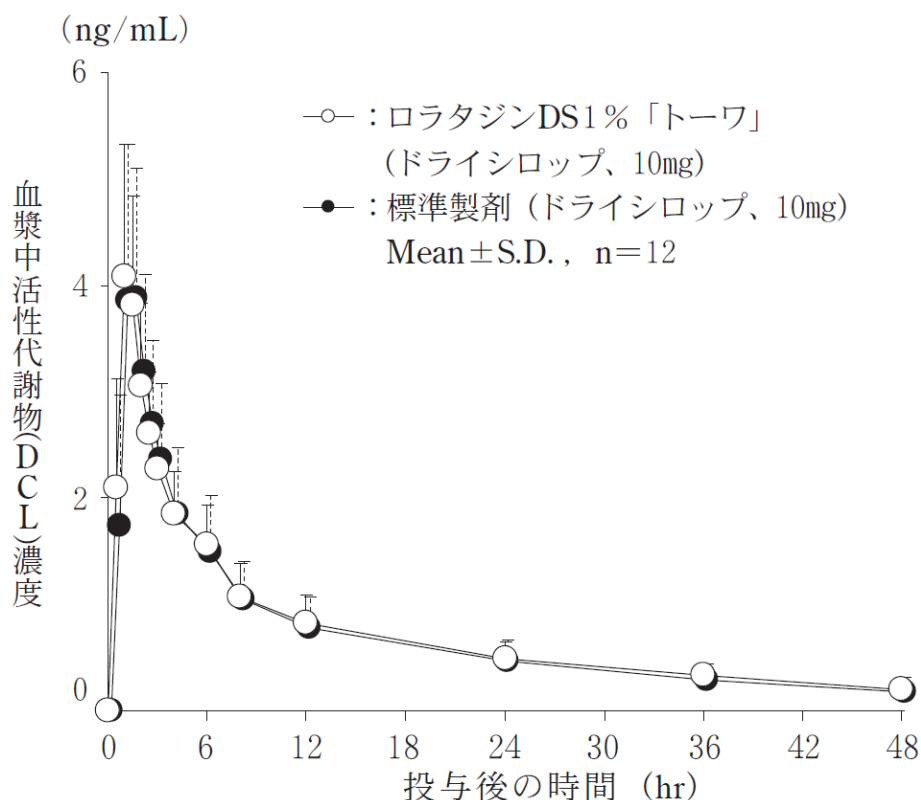


ロラタジン DS1%「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ロラタジン DS1%「トーワ」と標準製剤を、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)健康成人男子(n=12)に絶食単回経口投与して活性代謝物 descarboethoxyloratadine(DCL)の血漿中濃度を測定し、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 ₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ロラタジンDS1% 「トーワ」 (ドライシロップ、10mg)	36.35 ± 9.57	4.226 ± 1.134	1.21 ± 0.33	18.53 ± 1.73
標準製剤 (ドライシロップ、10mg)	34.95 ± 12.94	4.153 ± 1.444	1.25 ± 0.34	18.97 ± 4.31

(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) 塚本 雅俊ほか：新薬と臨床，60(8)，160，2011