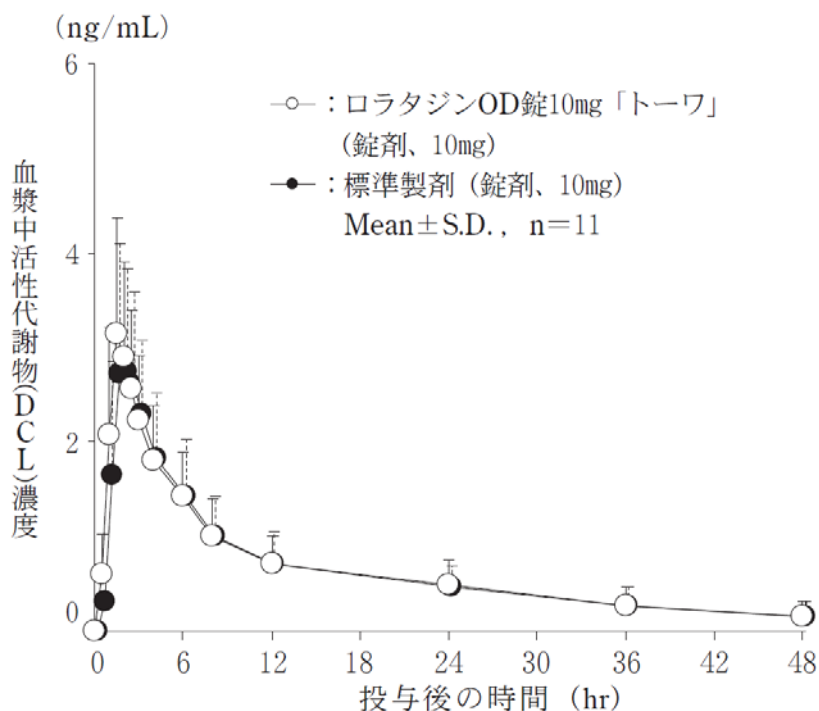


ロラタジン OD 錠 10mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ロラタジン OD 錠 10mg「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(ロラタジンとして 10mg)健康成人男子に絶食単回経口投与〔水なしで服用(n=11)及び水で服用(n=12)〕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⁾。

(1) 水なしで服用



薬物動態パラメータ

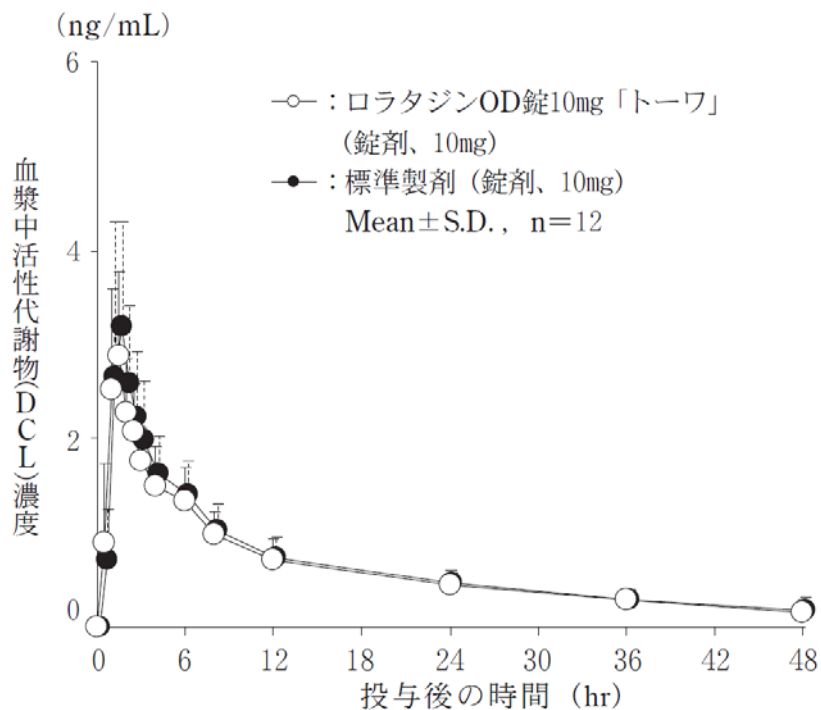
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ロラタジンOD錠10mg 「トーワ」 (錠剤、10mg)	31.50 ± 13.57	3.297 ± 1.073	1.68 ± 0.34	17.40 ± 2.82
標準製剤 (錠剤、10mg)	30.61 ± 14.05	3.188 ± 1.031	1.91 ± 0.54	17.14 ± 3.87

(Mean ± S.D., n=11)

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。

ロラタジン OD錠 10mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

(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 ₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ロラタジンOD錠10mg 「トーワ」 (錠剤、10mg)	30.00 ± 8.40	2.921 ± 0.871	1.46 ± 0.40	18.92 ± 2.76
標準製剤 (錠剤、10mg)	31.54 ± 8.78	3.291 ± 1.328	1.38 ± 0.23	20.44 ± 4.08

(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。

1) 塚本 雅俊ほか：医学と薬学，66(2)，309，2011