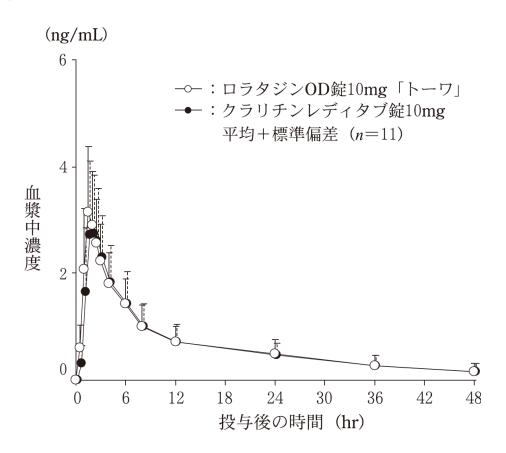
ロラタジン OD 錠 10mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ロラタジン OD 錠 10 mg「トーワ」とクラリチンレディタブ錠 10 mg 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 10 mg)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)して活性代謝物(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



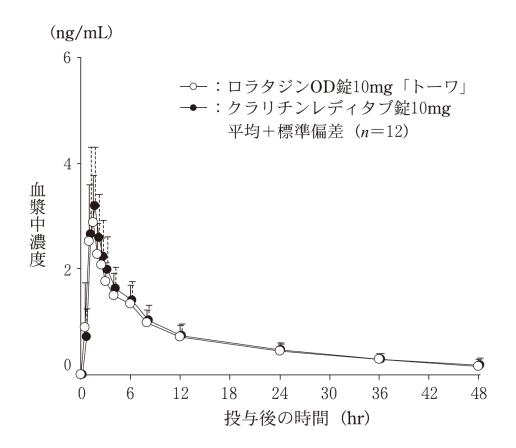
薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC(0-48hr)	Cmax	tmax	$t_{1/2}$
	(ng·hr/mL)	(ng/mL)	(hr)	(hr)
ロラタジン OD 錠 10mg「トーワ」	31.50 ± 13.57	3.297 ± 1.073	1.68 ± 0.34	17.40±2.82
クラリチンレディタブ錠 10mg	30.61±14.05	3.188±1.031	1.91 ± 0.54	17.14±3.87

(平均±標準偏差、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。

(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(0-48hr)	Cmax	tmax	$t_{1/2}$
	(ng·hr/mL)	(ng/mL)	(hr)	(hr)
ロラタジン OD 錠 10mg「トーワ」	30.00±8.40	2.921±0.871	1.46 ± 0.40	18.92±2.76
クラリチンレディタブ錠 10mg	31.54±8.78	3.291±1.328	1.38 ± 0.23	20.44±4.08

(平均±標準偏差、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。