

オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「TSU」

生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

## オロパタジン塩酸塩錠 5mg「TSU」と標準製剤との血中濃度比較による検討

### 1. 緒言

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「TSU」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中オロパタジン塩酸塩濃度を比較した。

### 2. 実験方法

#### (1) 使用薬剤

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「TSU」

標準製剤

#### (2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった健康成人男子 20 名

#### (3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 1 錠を絶食時に水 150mL とともに単回経口投与

#### (4) 投与方法

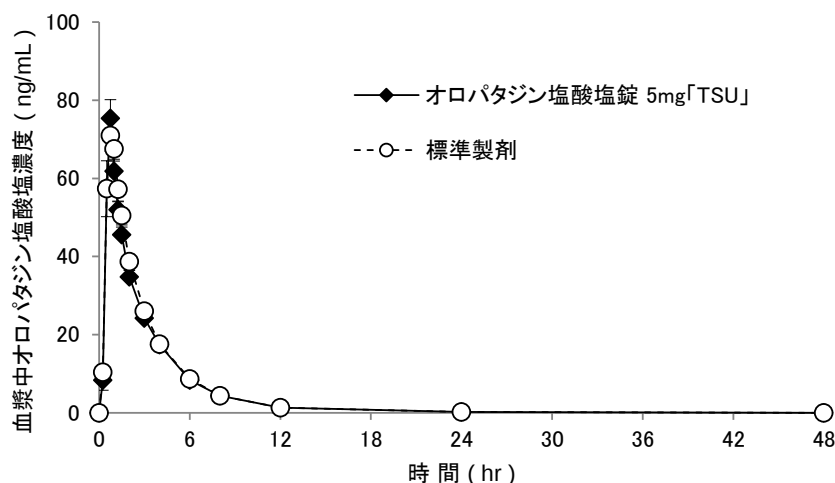
2 剤 2 期のクロスオーバー法にて絶食時に 1 錠を水 150mL とともに単回経口投与し、血漿中オロパタジン塩酸塩濃度を経時的に測定した。休薬期間は 7 日間。

#### (5) 採血時間

投与前、0.25 時間、0.5 時間、0.75 時間、1 時間、1.25 時間、1.5 時間、2 時間、3 時間、4 時間、6 時間、8 時間、12 時間、24 時間、48 時間目

### 3. 結果

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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された



|                        | AUC0 – 48<br>(ng・hr/mL) | Cmax<br>(ng/mL) | tmax<br>(hr) | t <sub>1/2</sub><br>(hr) |
|------------------------|-------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| オロパタジン塩酸塩錠<br>5mg「TSU」 | 202.7±8.1               | 82.0±5.1        | 0.8±0.1      | 3.7±0.4                  |
| 標準製剤<br>(錠剤、5mg)       | 211.2±6.1               | 80.9±3.8        | 0.8±0.1      | 3.1±0.2                  |

mean±S.E. (n=20)