

初版制定日：2012年12月28日

オロパタジン塩酸塩錠 5 m g 「マヤ」

生物学的同等性に関する資料

－血中濃度の比較－

摩耶堂製薬株式会社

## 1. 目的

オロパタジン塩酸塩錠 5 mg 「マヤ」とアレロック錠 5 (協和発酵キリン株式会社) との生物学的同等性を評価するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(薬食審査発第 1124004 号、平成 18 年 11 月 24 日) に従い、ヒトにおける投薬後の血漿中未変化体濃度比較試験により比較検討する。

## 2. 試験方法

### (1)使用製剤

試験製剤：オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「マヤ」

標準製剤：アレロック錠 5

### (2)被験者

健康成人男子 18 名

### (3)投与方法

オロパタジン塩酸塩錠 5 mg 「マヤ」と標準製剤各 1 錠 (オロパタジン塩酸塩として 5 mg) を、クロスオーバー法により、絶食下、水とともに単回経口投与した。

### (4)採血方法

採血は、投与前、投与後 0.33, 0.66, 1, 1.33, 1.66, 2, 3, 4, 6, 9, 12 及び 24 時間に行い、測定した。

### (5)測定方法

血漿中オロパタジン濃度の測定は LC/MS/MS 法により行った。

## 3. 試験結果

平均血漿中濃度の推移及び得られた薬物動態パラメータはそれぞれ図 1 及び表 1 に示すとおりであり、薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について統計解析を行った結果、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

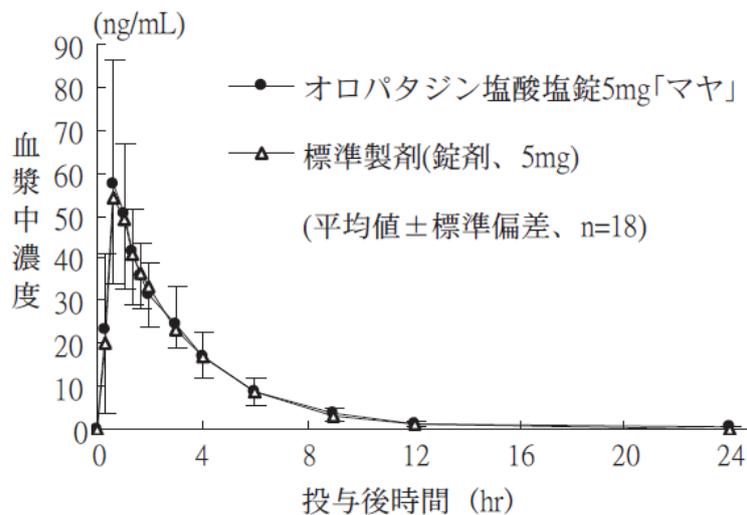


図 1 平均血漿中濃度推移

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
オロパタジン塩酸塩錠 5mg「マヤ」	185.5±33.2	65.20±18.73	1.1±0.8	3.1±0.3
標準製剤 (錠剤、5mg)	181.7±29.7	59.63±13.29	1.1±0.8	3.0±0.2

(平均値±標準偏差、n=18)

表1 薬物動態パラメータ

#### 4. 考察

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「マヤ」及び標準製剤をクロスオーバー法により健康成人男子に投与して得られた血漿中オロパタジン濃度を、ガイドラインに従って比較検討した結果、オロパタジン塩酸塩 5 m g「マヤ」と標準製剤は生物学的に同等であることが確認された。

摩耶堂製薬株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

以上