

## 【概要】

オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg「明治」とアレロック OD錠 5 をクロスオーバー法によりそれぞれ 1錠（オロパタジンとして 5mg）健康成人男子に水あり及び水なしで絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 $C_{max}$ ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも  $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

## 【試験方法】

### 1. 投与薬剤

試験製剤：オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg「明治」

標準製剤：アレロック OD錠 5

### 2. 採血ポイント

投与前、投与 0.33、0.66、1、1.5、2、3、4、8、12、24 時間後（計 11 ポイント）

### 3. 被験者

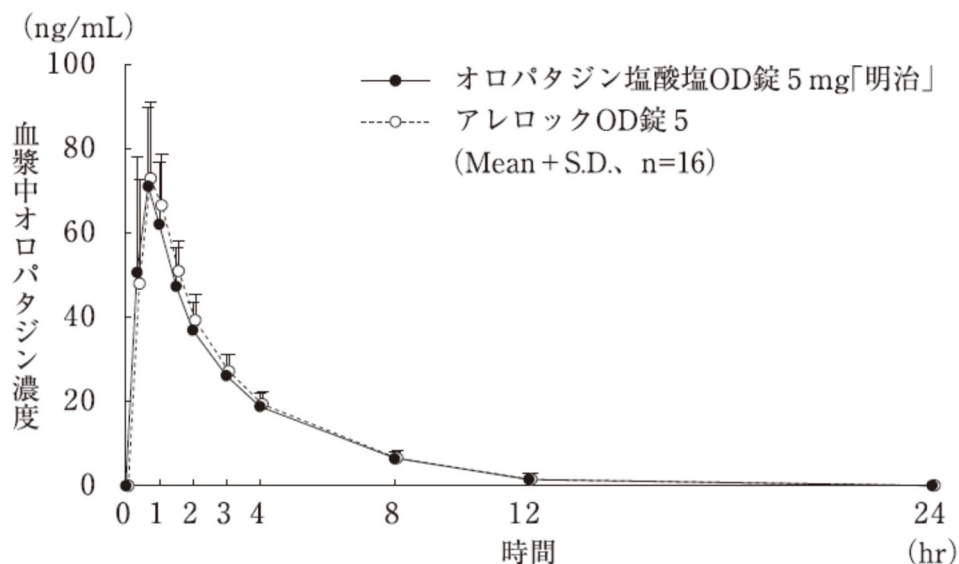
1. 水あり服用：日本人健康成人男子 16 例

2. 水なし服用：日本人健康成人男子 16 例

## 【試験結果】

### 1. オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg「明治」（水あり服用）

#### 1-1. 血漿中濃度推移



5mgOD錠投与時の血漿中未変化体濃度推移（水あり服用）

# オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg「明治」の生物学的同等性に関する資料

## 1-2. 薬物動態パラメータ

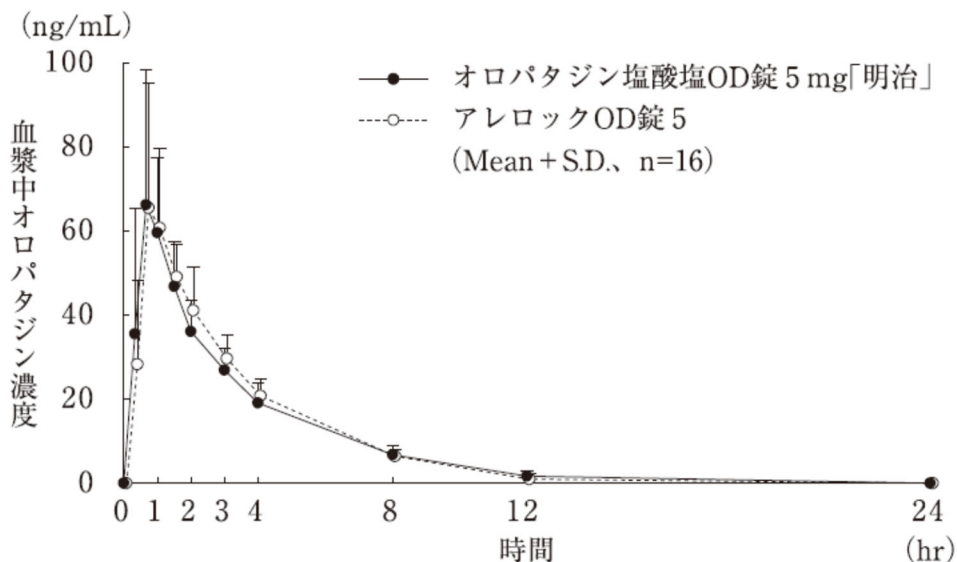
薬剤名	AUC <sub>t</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	k <sub>el</sub> (hr <sup>-1</sup> )
オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg「明治」	228.24±29.03	77.91±16.15	0.7±0.3	2.5±0.4	0.2850±0.04134
アレロック OD錠 5	236.71±32.13	78.02±13.59	0.7±0.2	2.5±0.4	0.2848±0.04679

(Mean±S.D., n=16)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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. オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg「明治」(水なし服用)

### 2-1. 血漿中濃度推移



5mgOD錠投与時の血漿中未変化体濃度推移 (水なし服用)

### 2-2. 薬物動態パラメータ

薬剤名	AUC <sub>t</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	k <sub>el</sub> (hr <sup>-1</sup> )
オロパタジン塩酸塩 OD錠 5mg「明治」	224.65±42.41	74.58±23.74	0.8±0.4	2.5±0.4	0.2823±0.04748
アレロック OD錠 5	227.32±35.02	74.38±18.90	0.9±0.4	2.3±0.2	0.3069±0.03026

(Mean±S.D., n=16)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

## 3. 生物学的同等性の判定

### 3-1. オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg「明治」(水あり服用)

判定パラメータ	製剤間の判定パラメータの対数値の 平均値の差の90%信頼区間	判定基準	判定
AUC <sub>t</sub>	log(0.923)~log(1.009)	log(0.8)~ log(1.25)	適合
C <sub>max</sub>	log(0.916)~log(1.074)		

### 3-2. オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg「明治」(水なし服用)

判定パラメータ	製剤間の判定パラメータの対数値の 平均値の差の90%信頼区間	判定基準	判定
AUC <sub>t</sub>	log(0.940)~log(1.028)	log(0.8)~ log(1.25)	適合
C <sub>max</sub>	log(0.913)~log(1.072)		

### 【準拠したガイドライン】

- ・「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」医薬審第 487 号（平成 9 年 12月22日付）
- ・「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」  
薬食審査発第 1124004 号（平成 18 年 11 月 24 日付）