

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「ZE」の生物学的同等性試験に関する資料

全星薬品工業株式会社  
医 薬 情 報 部

1. 被験薬剤

試験薬剤：オロパタジン塩酸塩錠 5mg「ZE」

標準薬剤：アレロック錠 5

[両薬剤とも1錠中に、オロパタジン塩酸塩(OLOT)として5mgを含有する。]

2. 被験者及び薬剤投与方法

健康成人男子18名を2群(群9名、群9名)に分け、クロスオーバー法に従い試験薬剤及び標準薬剤を絶食条件下でそれぞれ1錠(OLOTとして5mg)水とともに経口投与した。

3. オロパタジンの血漿中濃度測定

前腕皮静脈より採血し遠心分離より得た血漿について、オロパタジンをLC/MS/MS-MRM法により測定した。

4. 測定結果

薬剤投与後のオロパタジン(未変化体)の薬物動態パラメータ AUC、Cmax、Tmax 及び  $t_{1/2}$  の平均値を表1に、平均血漿中未変化体濃度推移を図1に示した。また、両薬剤の Cmax 及び  $AUC_{(0-24)}$  対数変換値の平均値の差の90%信頼区間を表2に示した。

表1 薬物動態パラメータ(平均値±標準偏差、n=18)

	AUC <sub>(0-24)</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
試験薬剤	185.5 ± 33.2	65.2 ± 18.7	1.1 ± 0.8	3.1 ± 0.3
標準薬剤	181.7 ± 29.7	59.6 ± 13.3	1.1 ± 0.8	3.0 ± 0.2

表2 標準薬剤と試験薬剤の平均値の差の90%信頼区間

パラメータ	対数変換値の平均値の差の90%信頼区間
Cmax	log(0.98) ~ log(1.19)
AUC <sub>(0-24)</sub>	log(1.00) ~ log(1.04)

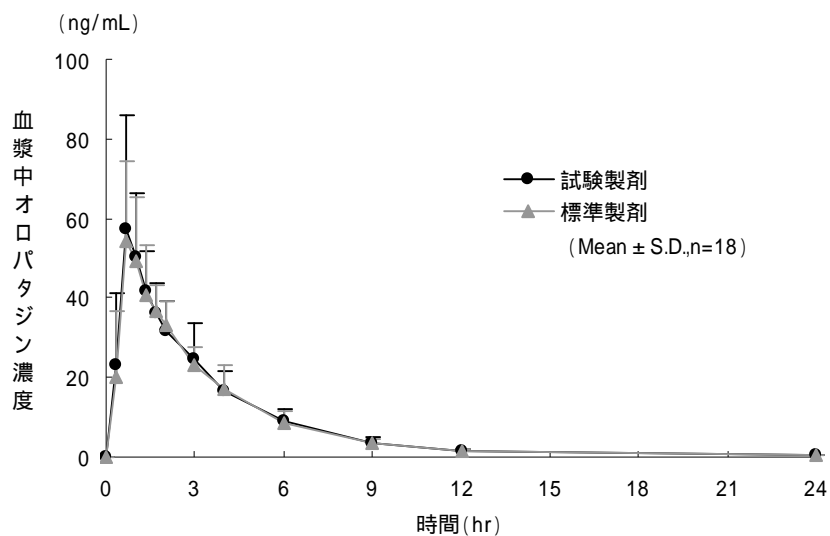


図1 薬剤投与後の平均血漿中濃度推移

## 5 . 結論

上記の結果を「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審発第 487 号 平成 9 年 12 月 22 日、薬食審査発第 1124004 号一部改正 平成 18 年 11 月 24 日)」に従い評価したところ、オロパタジン塩酸塩錠 5mg「ZE」とアレロック錠 5 は絶食単回経口投与において薬物動態パラメータ  $C_{max}$  及び  $AUC_{(0-24)}$  の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間が判定基準範囲内 ( $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ ) であることより、生物学的に同等であると判定した。