

2020 年 9 月作成（第 1 版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

ロラタジン錠 10mg「FFP」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

<概要>

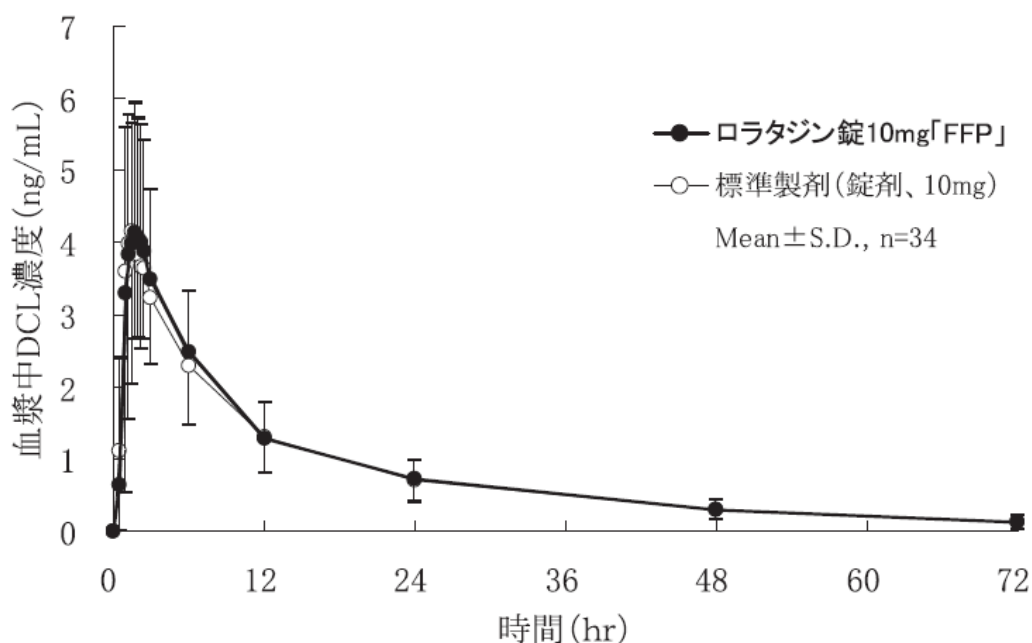
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）に従い、ロラタジン錠 10mg「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ロラタジンとして 10mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して活性代謝物（DCL）の血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

<試験結果>

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ロラタジン錠 10mg 「FFP」	59.12 ± 19.40	5.12 ± 2.00	2.0 ± 1.2	20.3 ± 4.3
標準製剤 (錠剤、10mg)	56.95 ± 19.92	4.75 ± 1.45	1.7 ± 0.6	19.8 ± 3.3

(Mean ± S.D., n=34)




血漿中 DCL 濃度の推移

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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₇₂	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.9797) \sim \log(1.1073)$	$\log(0.9610) \sim \log(1.1571)$

製造販売元
 共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

A000002342