

## オロパタジン塩酸塩錠5mg「JG」の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

オロパタジン塩酸塩錠5mg「JG」は、オロパタジン塩酸塩を主薬とするアレルギー性疾患治療剤である。今回、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、アレロック錠5との生物学的同等性を検証した。

### 2. 試験方法

#### (1) 被験者

健康成人男性

#### (2) 投与・採血方法

オロパタジン塩酸塩錠5mg「JG」とアレロック錠5をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(オロパタジン塩酸塩として5mg)を絶食単回経口投与した。投与前12時間及び投与後4時間は絶食とした。

投与前、投与後20、40分、1、1.5、2、3、4、8、12、24及び30時間に採血を行い、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

#### (3) 測定対象・方法

血漿中オロパタジン

液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法(LC-MS/MS法)

### 3. 試験結果

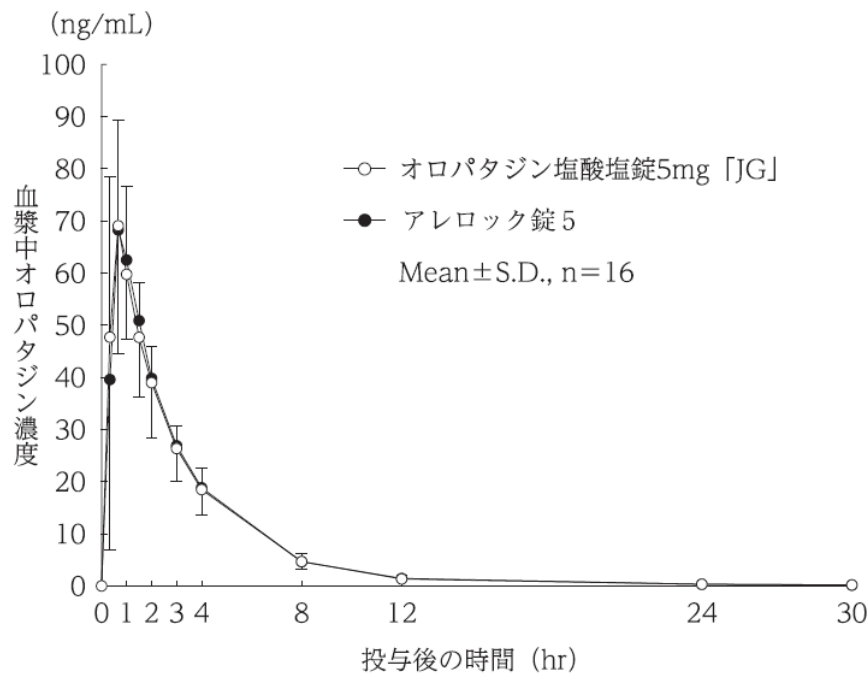


図 血漿中オロパタジン濃度推移

表1 薬物動態パラメータ(Mean±S.D., n=16)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-30</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
オロパジン塩酸塩錠5mg「JG」	222.17±31.14	76.78±12.19	0.8±0.4	5.0±2.0
アレロック錠5	224.68±31.24	76.95±13.50	0.8±0.4	5.1±1.8

AUC<sub>0-30</sub>: 0~30時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度、T<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>: 消失半減期  
 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。

表2 同等性の判定結果

両剤の対数値	AUC <sub>0-30</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9524) ~ log(1.0267)	log(0.9274) ~ log(1.0804)

#### 4. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤のAUC及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog(0.80) ~ log(1.25)の範囲内であり、オロパジン塩酸塩錠5mg「JG」とアレロック錠5の生物学的同等性が確認された。

2023年8月

003