

【エバスチン OD 錠 10mg 「ケミファ」】
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

エバスチン OD 錠 10mg 「ケミファ」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：エバスチン OD 錠 10mg 「ケミファ」

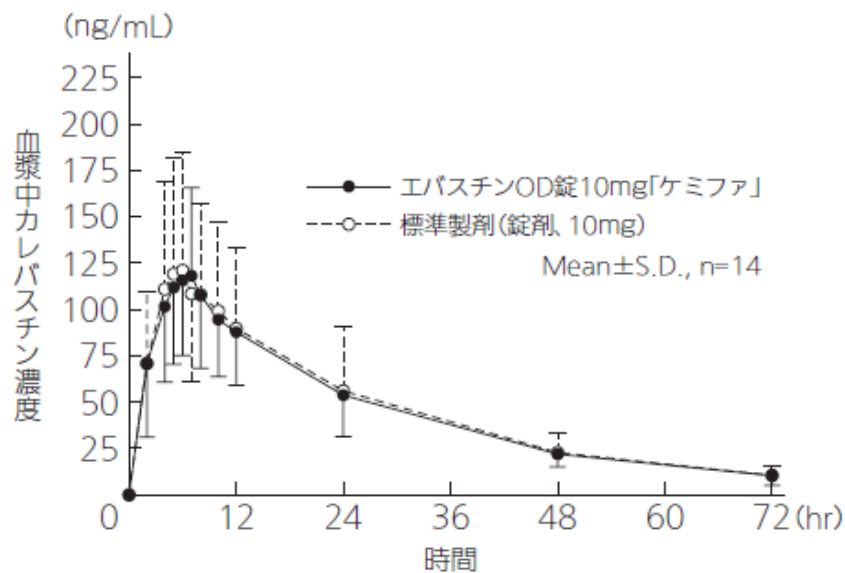
標準製剤：エバステル OD 錠 10mg

● 試験方法

エバスチン OD 錠 10mg 「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（エバスチンとして 10mg）健康成人男子に絶食下、水あり及び水なし単回経口投与して血漿中カレバステン（エバスチン代謝物）濃度を測定した。

● 結果

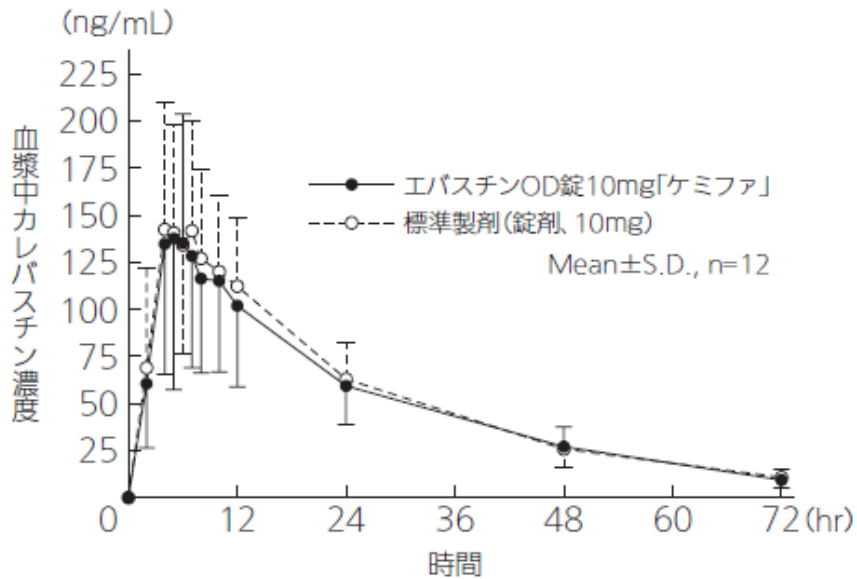
（水あり投与）



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
エバスチンOD錠 10mg「ケミファ」	3224.3±1094.2	124.5±45.8	6.0±1.8	20.5±4.6
標準製剤 (錠剤、10mg)	3328.7±1674.0	131.4±63.8	6.1±1.4	20.1±3.8

(Mean±S.D., n=14)

(水なし投与)



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
エバステンOD錠 10mg「ケミファ」	3674.1±1360.6	157.8±83.2	6.0±1.7	18.1±3.2
標準製剤 (錠剤、10mg)	3868.1±1243.0	155.7±58.4	6.7±2.7	18.3±3.1

(Mean±S.D., n=12)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

● 結論

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、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、水あり、水なし、いずれの場合においても、両剤の生物学的同等性が確認された。

日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料 (社内資料)

2018年3月作成