

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））

エバスチン錠 5mg「ケミファ」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

● 目的

エバスチン錠 5mg「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」（平成 13 年 5 月 31 日、医薬審第 786 号）に従い試験を実施した。

● 使用製剤

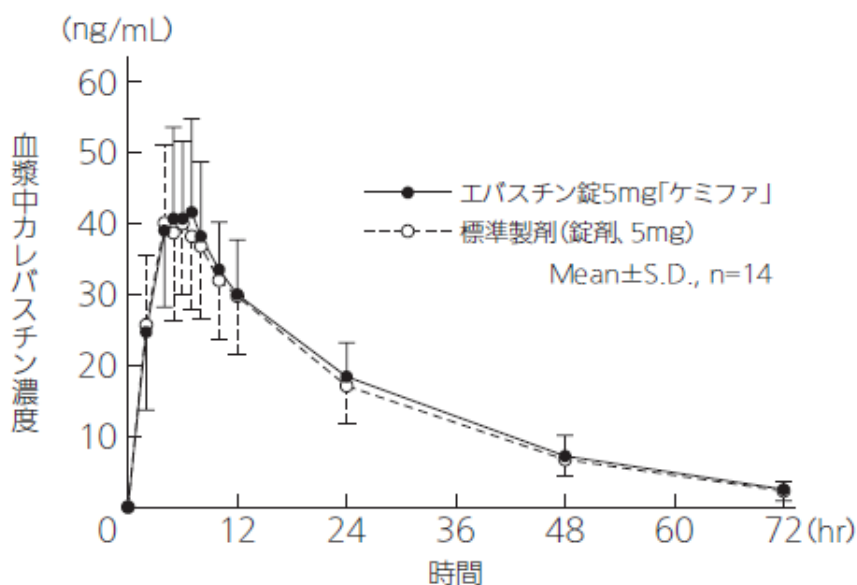
試験製剤：エバスチン錠 5mg「ケミファ」

標準製剤：エバステル錠 5mg

● 試験方法

エバスチン錠 5mg「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 5mg）健康成人男子（n=14）に絶食単回経口投与して血漿中カレバスチン（エバスチン代謝物）濃度を測定した。

● 結果




	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)
エバスチン錠 5mg「ケミファ」	1099.5±271.2	45.0±13.0	6.1±1.4	16.9±2.7
標準製剤 (錠剤, 5mg)	1052.2±278.6	45.8±11.1	5.4±1.4	16.7±2.3


(Mean±S.D., n=14)

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、両剤の生物学的同等性が確認された。

製造販売元
 **日本ケミファ株式会社**
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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

A000000171