

【アレジオテック錠 20】
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

生物学的同等性試験

アレジオテック錠20の生物学的同等性試験

(1) 試験方法

1) 試験製剤：アレジオテック錠20（日本薬品工業株式会社製）

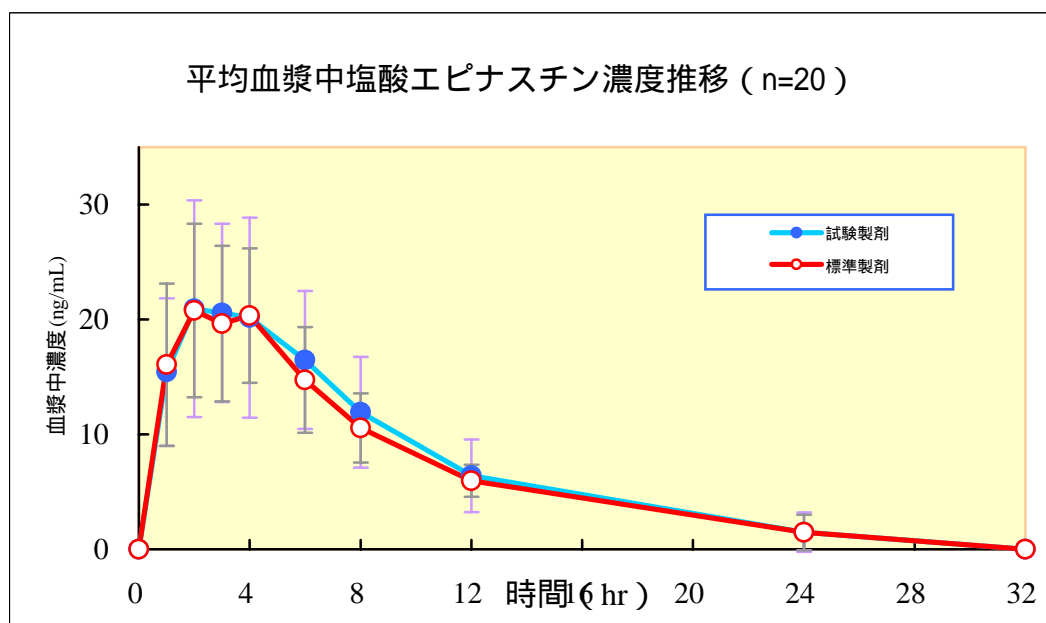
標準製剤：アレジオン錠20（三共株式会社製）

2) 試験対象と投与方法

被験者* 20例を2群に割り付け、休薬期間を13日とするクロスオーバー法により単回経口投与試験（投与12時間前から投与4時間後までは絶食とし、アレジオテック錠20又はアレジオン錠20を1錠、それぞれ水150mLとともに単回経口投与）を実施した。

* 被験者：健常成人男子、年齢 23 ± 0 才

(2) 試験結果



平均薬物動態パラメータ

治験薬	Tmax(hr)	Cmax(ng/mL)	T _{1/2} (hr)	AUC(ng·hr/mL)
試験製剤	3.0 ± 1.3	24.08 ± 8.66	6.4 ± 1.8	222.04 ± 87.73
標準製剤	2.8 ± 1.1	23.72 ± 6.62	6.7 ± 2.3	210.65 ± 55.13

Mean ± S.D.

(3) 結論

1) 試験期間を通して、治療薬に起因すると思われる重篤な副作用は認められず、安全性に問題はなかった。

2) 試験製剤及び標準製剤の経口投与後の血漿中塩酸エピナスチンは、近似した濃度推移を示した。

3) 分散分析においてCmax並びにAUCともに薬剤に有意差は認められなかった。

以上より、「アレジオテック錠20」と「アレジオン錠20」は、生物学的に同等な製剤であると判定された。