

【エバスチン OD 錠 5mg 「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

エバスタチン OD 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」に従い試験を実施した。

- 使用製剤

試験製剤：エバスタチン OD 錠 5mg「ケミファ」

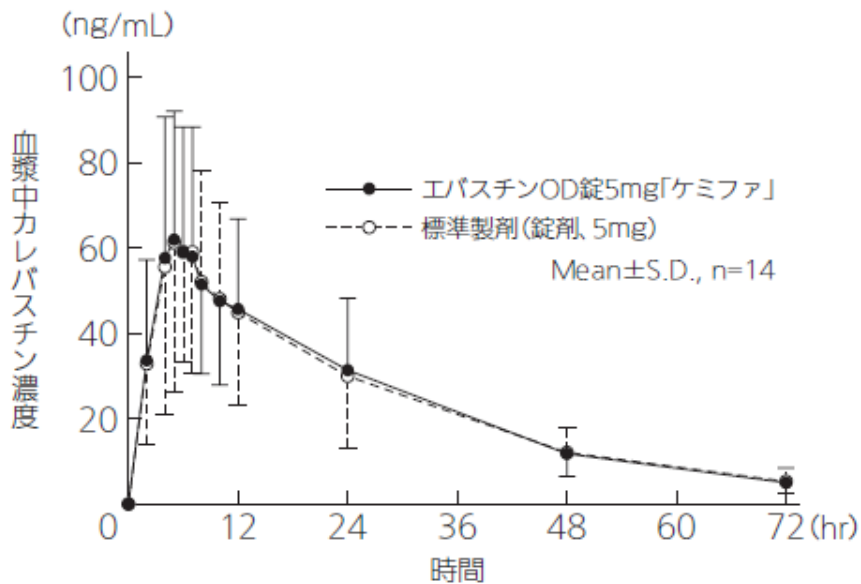
標準製剤：エバステル OD 錠 5mg

- 試験方法

エバスタチン OD 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（エバスタチンとして 5mg）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タチン（エバスタチン代謝物）濃度を測定した。

- 結果

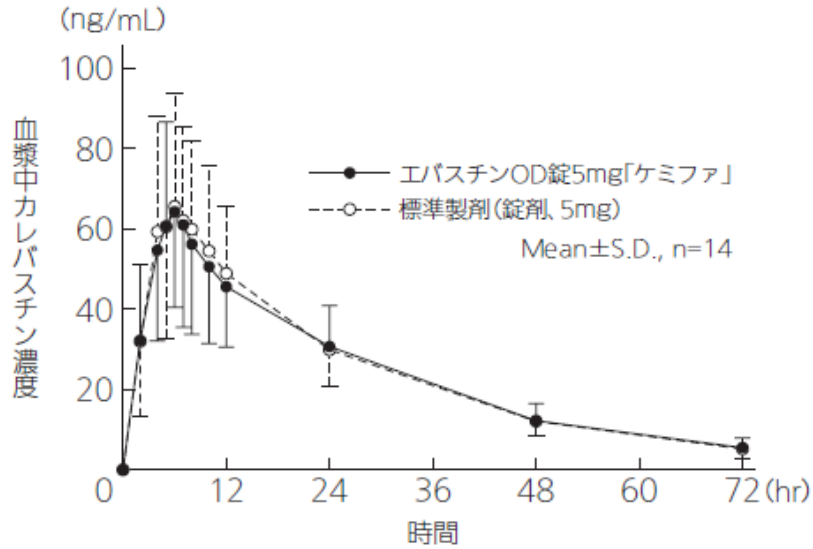
（水あり投与）



	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)
エバスタチンOD錠 5mg「ケミファ」	1733.9±811.9	65.7±30.7	5.7±1.1	18.5±2.7
標準製剤 (錠剤, 5mg)	1712.0±856.0	65.5±34.6	5.4±1.0	20.0±4.0

(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)
エパスチンOD錠 5mg「ケミファ」	1749.8±568.4	69.5±24.9	6.1±1.4	19.4±3.2
標準製剤 (錠剤, 5mg)	1773.9±577.9	70.3±27.5	6.9±2.3	18.9±2.8

(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、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