

【エバスチン錠 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

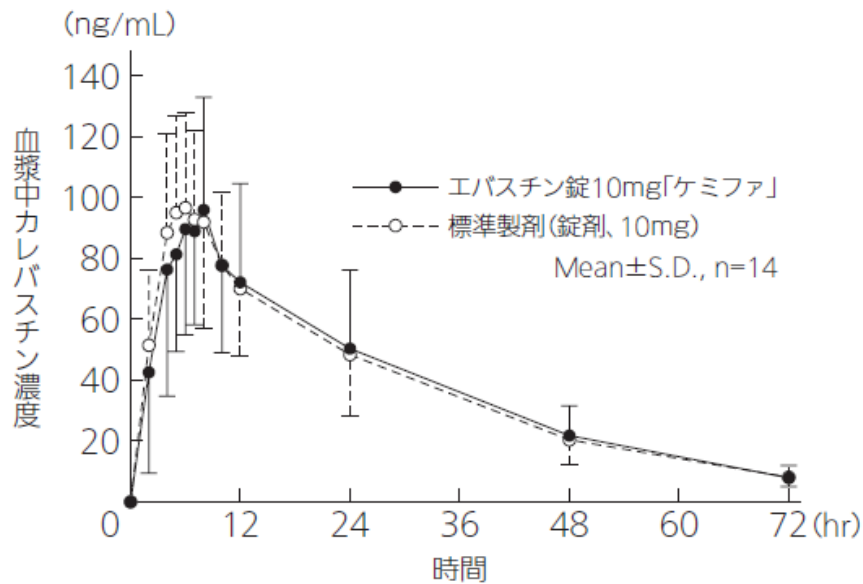
試験製剤：エバスチン錠 10mg「ケミファ」

標準製剤：エバステル錠 10mg

● 試験方法

エバスチン錠 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（n=14）に絶食単回経口投与して血漿中カレバステチン（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 10mg「ケミファ」	2790.2±1168.8	102.4±39.7	7.0±2.1	18.7±3.2
標準製剤 (錠剤、10mg)	2760.6±953.8	105.8±30.8	5.9±1.3	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、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