

【エピナスチン塩酸塩錠 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

エピナスチン塩酸塩錠 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

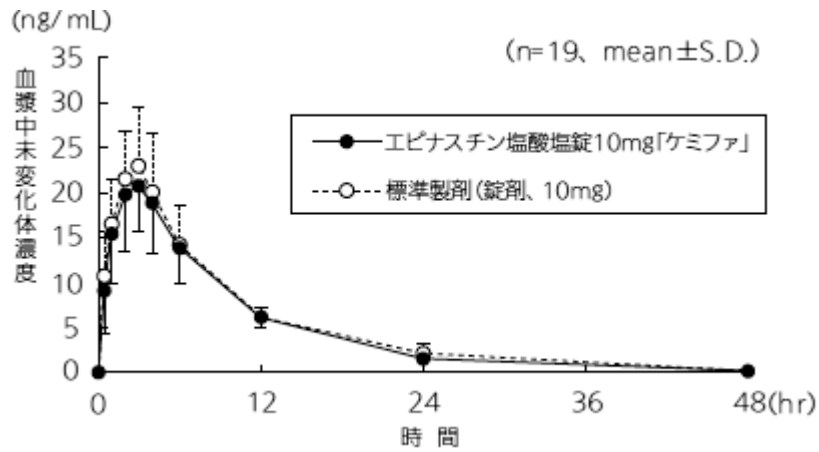
試験製剤：エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「ケミファ」

標準製剤：アレジオン錠 10（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

● 試験方法

エピナスチン塩酸塩錠 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 2 錠（エピナスチン塩酸塩 20mg）健康成人男子に絶食単回経口投与し、血漿中未変化体濃度を測定した。

● 結果



製品名	判定パラメータ	
	AUC _{0→48} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)
エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「ケミファ」	219.46±59.57	21.93±5.29
標準製剤 (錠剤、10mg)	236.30±61.27	23.72±6.50

(n=19, mean±S.D.)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

日本薬品工業株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2012年6月作成