

共和薬品工業株式会社 生物学的同等性試験に関する資料

エバスチン錠 10mg 「アメル」

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成13年5月31日付 医薬審発第786号）」
試験製剤	エバスチン錠 10mg 「アメル」 LOT No.L101（共和薬品工業(株)製造）
標準製剤	エバステル錠 10mg LOT No.750101（大日本住友製薬(株)製造）
治験デザイン	非盲検下における2剤2期のクロスオーバー法を用いた。 初めの4泊5日の入院期間を第I期とし、2回目の入院期間を第II期とした。 休薬期間：5日間
投与条件	健康成人男子14例（1群7例）に対して10時間以上の絶食下において、1錠中にエバスチンとして10mg含有するエバスチン錠10mg「アメル」1錠又はエバステル錠10mg1錠を、150mLの水とともに単回経口投与した。
採血時点	投与前、投与後2、4、5、6、7、8、10、12、24、48及び72時間後の12時点
分析法	LC/MS/MS法 カレバスチン（エバスチンの代謝物）濃度を測定

<薬物動態パラメータ>

	AUC ₍₀₋₇₂₎ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
エバスチン錠 10mg 「アメル」	2790.2±1168.8	102.4±39.7	7.0±2.1	18.7±3.2
エバステル錠 10mg	2760.6±953.8	105.8±30.8	5.9±1.3	18.9±2.8

(Mean±S.D., n=14)

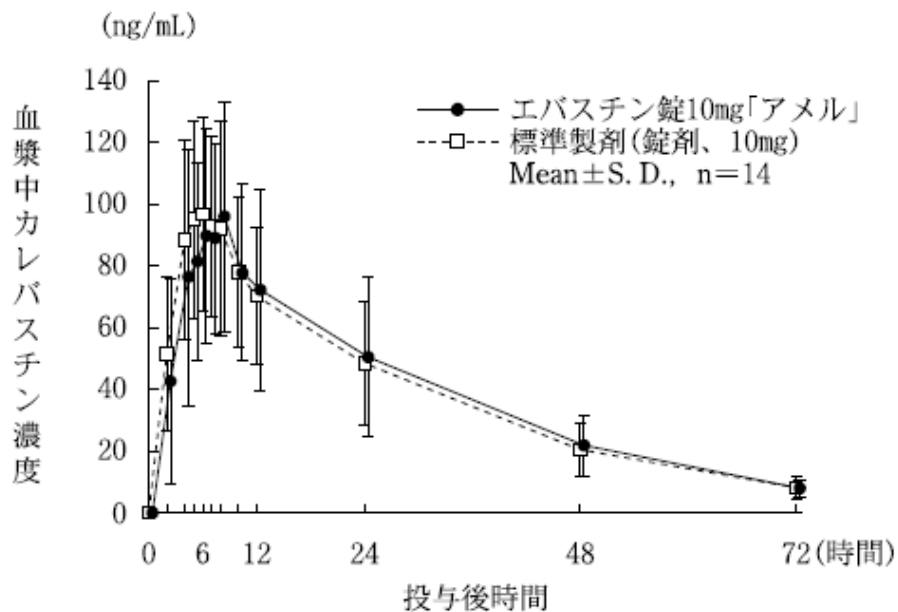


図 単回経口投与後の平均血漿中カレバスチン濃度の経時的推移 (n=14)

<同等性の判定>

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	$\log(0.9891)$	$\log(0.9395)$
90%信頼区間	$\log(0.8622) \sim \log(1.1345)$	$\log(0.8275) \sim \log(1.0667)$

<安全性の評価>

自覚症状及び生理学的検査（血圧、脈拍、体温）は特記すべき異常所見は認められなかった。臨床検査値は基準値から逸脱する項目が散見されたが、いずれも投薬による異常変動ではなく、被験者固有の生理的変動範囲内のものと思われ、治験薬との関連はないと判断された。

以上より本剤の安全性に問題はないと判断された。