

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

塩酸エピナスチン錠 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(平成9年12月22日付 医薬審第487号)」
試験製剤	塩酸エピナスチン錠 10mg「アメル」 LOT No. 912_1031 (共和薬品工業(株)製造)
標準製剤	アレジオン錠 10 LOT No. 96001 (日本ベーリンガーインゲルハイム(株)製造)
試験デザイン	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3泊4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：7日間
投与条件	健康成人男子10例(1群5例)に対して10時間以上の絶食下において、1錠中にエピナスチン塩酸塩として10mg含有する塩酸エピナスチン錠10mg「アメル」1錠又はアレジオン錠10 1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0.5、1、2、3、5、8、12、24及び36時間後の10時点
分析法	HPLC法

<薬物動態パラメータ>

	AUC _(0→36) (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
塩酸エピナスチン錠 10mg「アメル」	99.0±21.1	9.6±2.7	1.7±0.7	8.3±2.8
アレジオン錠 10	105.6±23.2	9.2±1.9	2.3±0.7	8.5±2.6

(Mean±S.D., n=10)

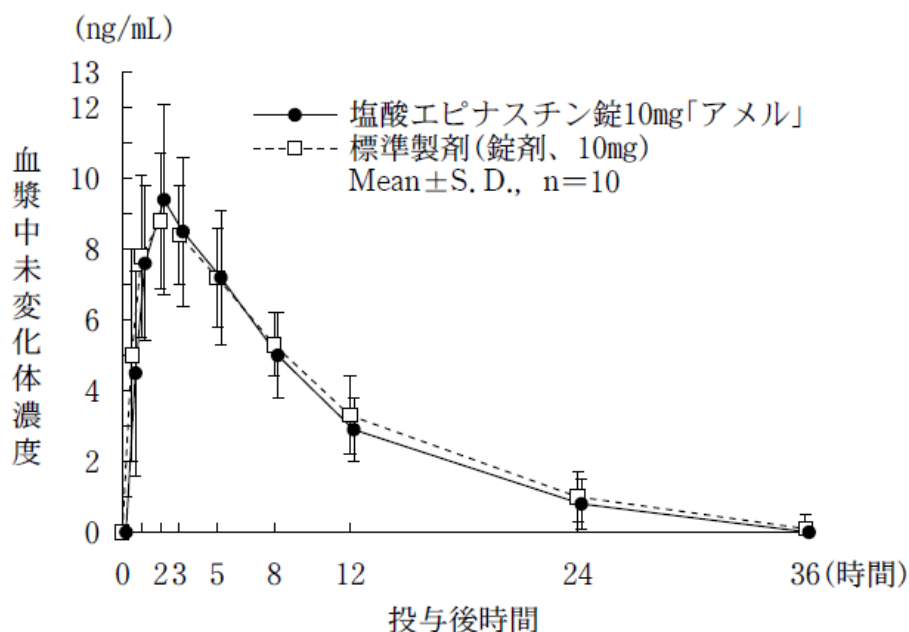


図 単回経口投与後の平均血漿中未変化体濃度の経時的推移 (n=10)

<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 _(0→36)	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	$\log(0.986)$	$\log(1.012)$
90%信頼区間	$\log(0.8436) \sim \log(1.0420)$	$\log(0.9262) \sim \log(1.1358)$

<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。