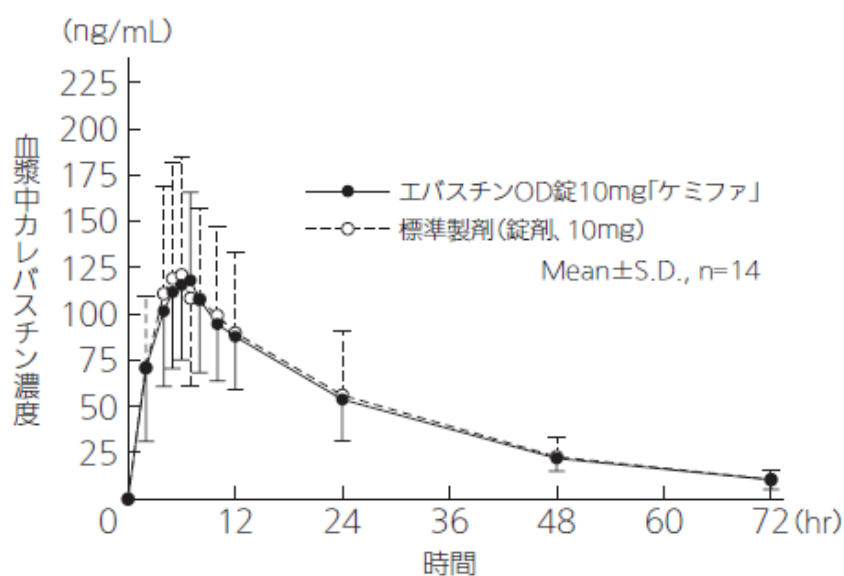


2020 年 9 月作成（第 1 版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

エバスチン OD 錠 10mg「ケミファ」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

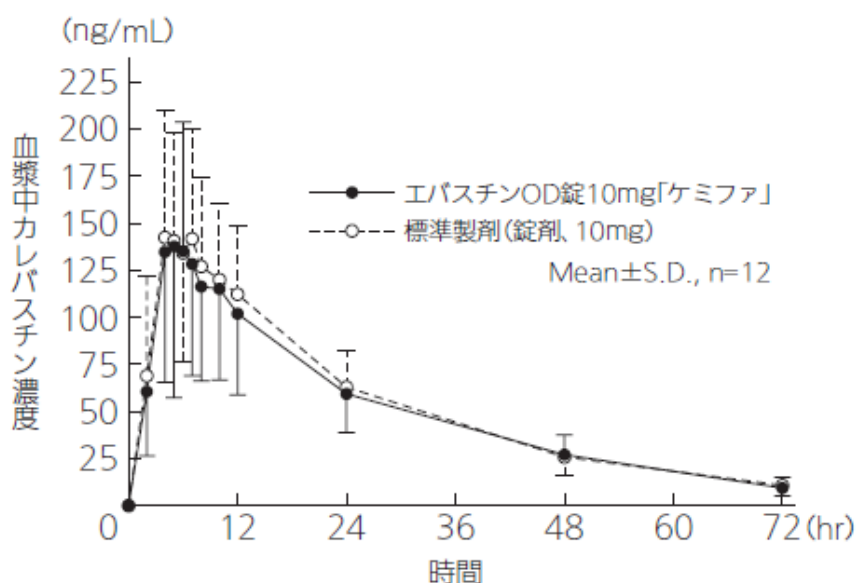
- 目的
エバスチン OD 錠 10mg「ケミファ」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 13 年 5 月 31 日、医薬審第 786 号）に従い試験を実施した。
- 使用製剤
試験製剤：エバスチン OD 錠 10mg「ケミファ」
標準製剤：エバステル OD 錠 10mg
- 試験方法
エバスチン OD 錠 10mg「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（エバスチンとして 10mg）健康成人男子に絶食下、水あり及び水なし単回経口投与して血漿中カレバスチン（エバスチン代謝物）濃度を測定した。
- 結果
（水あり投与）



	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)
エバスチンOD錠 10mg「ケミファ」	3224.3±1094.2	124.5±45.8	6.0±1.8	20.5±4.6
標準製剤 (錠剤, 10mg)	3328.7±1674.0	131.4±63.8	6.1±1.4	20.1±3.8

(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)
エバスチンOD錠 10mg「ケミファ」	3674.1±1360.6	157.8±83.2	6.0±1.7	18.1±3.2
標準製剤 (錠剤、10mg)	3868.1±1243.0	155.7±58.4	6.7±2.7	18.3±3.1

(Mean±S.D., n=12)

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。

製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

販売元
共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町 1-4-4

A000000166