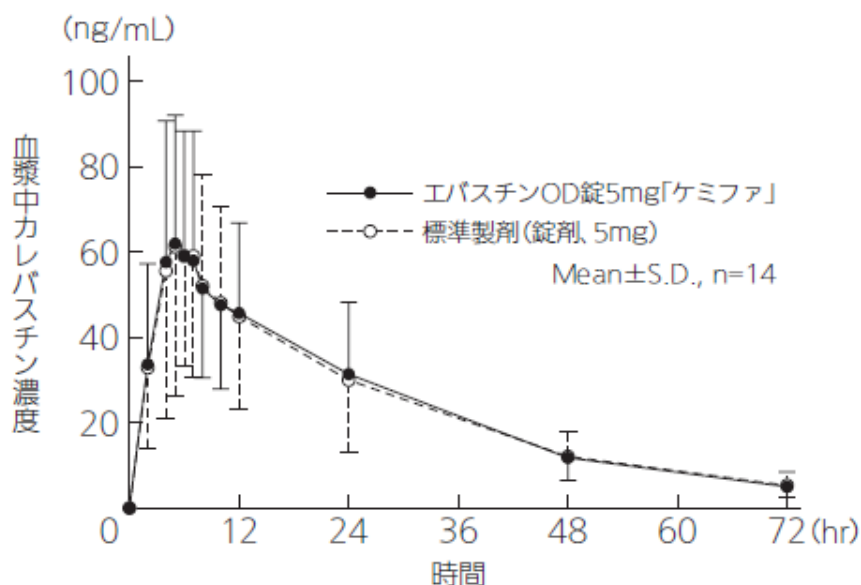


2020 年 9 月作成（第 1 版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

エバスチン OD 錠 5mg「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

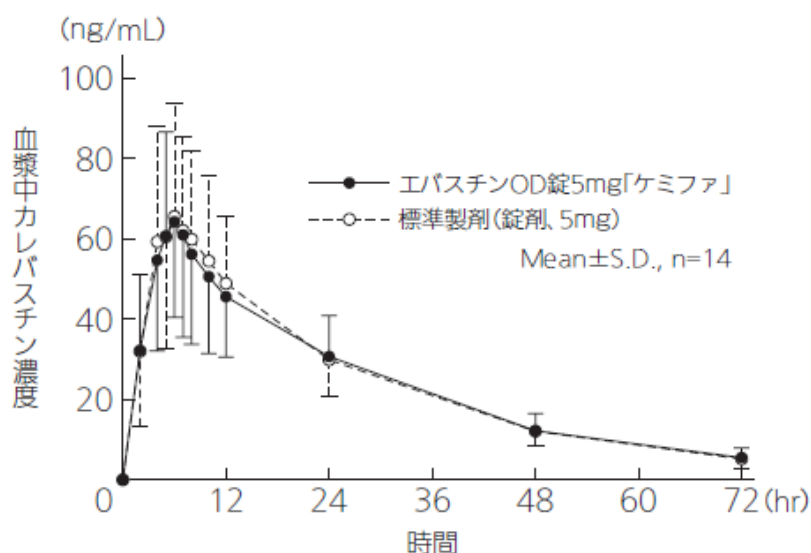
- 目的
エバスチン OD 錠 5mg「ケミファ」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 13 年 5 月 31 日、医薬審第 786 号）に従い試験を実施した。
- 使用製剤
試験製剤：エバスチン OD 錠 5mg「ケミファ」
標準製剤：エバステル OD 錠 5mg
- 試験方法
エバスチン OD 錠 5mg「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（エバスチンとして 5mg）健康成人男子に絶食下、水あり及び水なし単回経口投与して血漿中カレバスチン（エバスチン代謝物）濃度を測定した。
- 結果
（水あり投与）



	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 5mg「ケミファ」	1733.9±811.9	65.7±30.7	5.7±1.1	18.5±2.7
標準製剤 (錠剤, 5mg)	1712.0±856.0	65.5±34.6	5.4±1.0	20.0±4.0

(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)
エパスチンOD錠 5mg「ケミファ」	1749.8±568.4	69.5±24.9	6.1±1.4	19.4±3.2
標準製剤 (錠剤、5mg)	1773.9±577.9	70.3±27.5	6.9±2.3	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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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

A000000161