

2023 年 12 月作成（第 1 版）

エバスチン OD 錠 5mg 「NS」 生物学的同等性試験

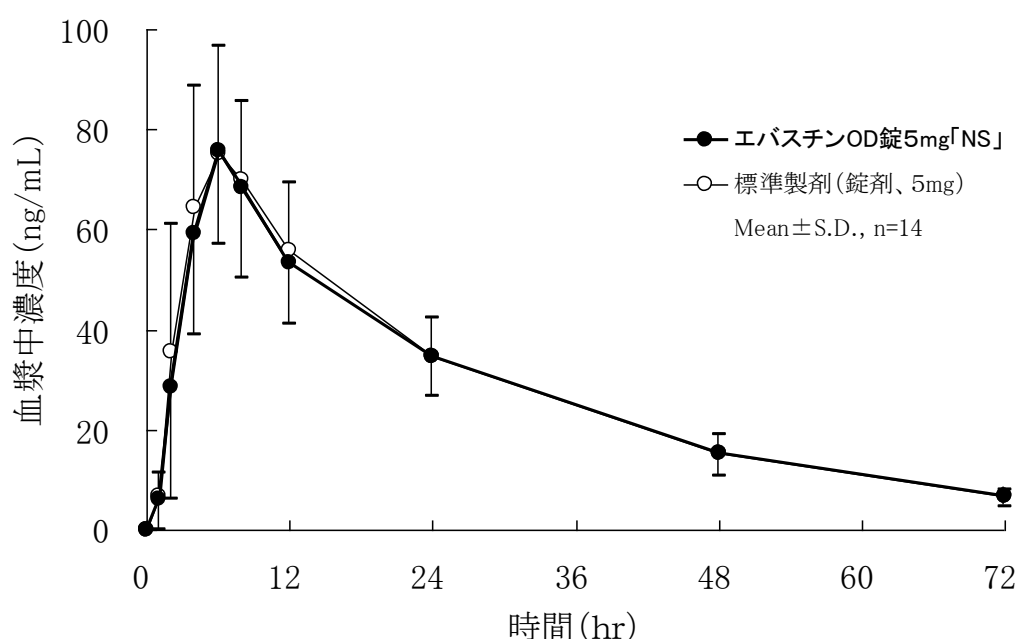
共創未来ファーマ株式会社

1. 水なしで服用

健康成人男子 14 名に、エバスチン OD 錠 5mg「NS」及び標準製剤（錠剤、5mg）を、それぞれ 1 錠（エバスチンとして 5mg）絶食時単回経口投与（水なしで服用）し、7 日間以上の休薬期間をおいた 2 剤 2 期クロスオーバー法で両製剤の活性代謝物カレバスチンの血漿中濃度を比較検討した。

その結果、活性代謝物カレバスチンの平均血漿中濃度推移は以下に示したとおりで、平均最高血漿中濃度到達時間 T_{max} はエバスチン OD 錠 5mg「NS」が 6.4 時間、標準製剤が 5.9 時間で、平均最高血漿中濃度 C_{max} はそれぞれ 77.1ng/mL、77.0ng/mL、平均消失半減期 $T_{1/2}$ はそれぞれ 20.2 時間、20.6 時間と算出された。

得られた薬物動態パラメータをもとに 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、0～72 時間までの血漿中濃度曲線下面積 AUC_{0-72} は $\log(0.8842) \sim \log(1.0866)$ 、 C_{max} は $\log(0.8800) \sim \log(1.1171)$ であり、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインが要求する $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であった。



薬剤名	血漿中濃度 (ng/mL)										AUC_{0-72} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
	0 hr	1 hr	2 hr	4 hr	6 hr	8 hr	12 hr	24 hr	48 hr	72 hr				
エバスチンOD錠5mg「NS」	0.0	6.2	28.5	59.2	75.8	68.3	53.4	34.8	15.3	6.6	2024.5	77.1	6.4	20.2
±S.D.	—	9.1	22.5	20.3	21.0	18.1	12.3	7.5	4.6	2.1	452.2	20.0	1.8	2.8
標準製剤（錠剤、5mg）	0.0	6.7	35.5	64.3	75.1	69.8	55.7	34.6	15.3	6.7	2064.4	77.0	5.9	20.6
±S.D.	—	4.7	25.5	24.5	18.2	15.7	13.6	7.9	3.7	1.4	458.5	18.9	1.2	2.9

(n=14)

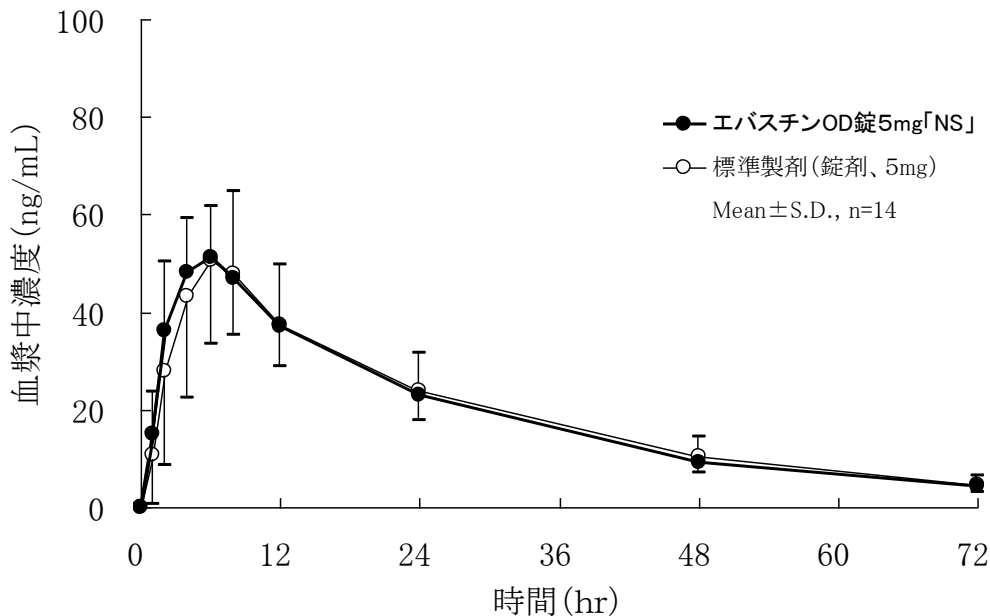
2. 水で服用

健康成人男子 14 名に、エバスチン OD 錠 5mg「NS」及び標準製剤（錠剤、5mg）を、それぞれ 1 錠（エバスチンとして 5mg）絶食時単回経口投与（水 150mL で服用）し、7 日間以上の休薬期間をおいた 2 剤 2 期クロスオーバー法で両製剤の活性代謝物カレバスチンの血漿中濃度を比較検討した。

その結果、活性代謝物カレバスチンの平均血漿中濃度推移は以下に示したとおりで、平均最高血漿中濃度到達時間 T_{max} はエバスチン OD 錠 5mg「NS」が 5.6 時間、標準製剤が 6.0 時間で、平均最高血漿中濃度 C_{max} はそれぞれ 53.0ng/mL、51.5ng/mL、平均消失半減期 $T_{1/2}$ はそれぞれ 19.8

時間、20.3 時間と算出された。

得られた薬物動態パラメータをもとに 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、0～72 時間までの血漿中濃度曲線下面積 AUC_{0-72} は $\log(0.9089) \sim \log(1.1261)$ 、 C_{max} は $\log(0.9357) \sim \log(1.2112)$ であり、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインが要求する $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であった。




薬剤名	血漿中濃度 (ng/mL)										AUC_{0-72} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
	0 hr	1 hr	2 hr	4 hr	6 hr	8 hr	12 hr	24 hr	48 hr	72 hr				
エバステチンOD錠5mg「NS」	0.0	15.1	36.1	48.1	51.3	46.9	37.2	23.0	9.4	4.4	1397.8	53.0	5.6	19.8
±S.D.	-	8.6	14.4	11.1	10.3	11.7	8.5	5.1	2.4	1.5	295.8	10.1	1.6	2.8
標準製剤(錠剤、5mg)	0.0	10.9	27.9	43.1	50.7	48.0	37.3	23.8	10.5	4.7	1419.9	51.5	6.0	20.3
±S.D.	-	10.2	19.4	20.7	17.2	16.6	12.3	7.9	3.8	1.7	474.3	17.5	1.1	3.0

(n=14)


3. まとめ

エバステチン OD 錠 5mg 「NS」と標準製剤（錠剤、5mg）は、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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

製造販売元

 **日新製薬株式会社**
山形県天童市清池東二丁目3番1号

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

A000005842