

## エバスチンOD錠10mg「タイヨー」の 生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

エバスチンOD錠10mg「タイヨー」は、エバスチンを主薬とする持続性選択H<sub>1</sub>受容体拮抗剤の口腔内崩壊錠である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

### 2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与(水で服用試験)  
水なしで絶食単回経口投与(水なしで服用試験)

投与量：1錠(エバスチンとして10mg)

標準製剤：大日本住友製薬(株)製造販売 エバステルOD錠10mg  
(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：平成18年3月7日～平成18年8月31日

測定対象：血漿中活性代謝物(カレバスチン)濃度

測定方法：LC/MS/MS法

### 3. 試験結果

#### (1) 水で服用試験

得られた薬物動態パラメータ(AUC、C<sub>max</sub>)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。

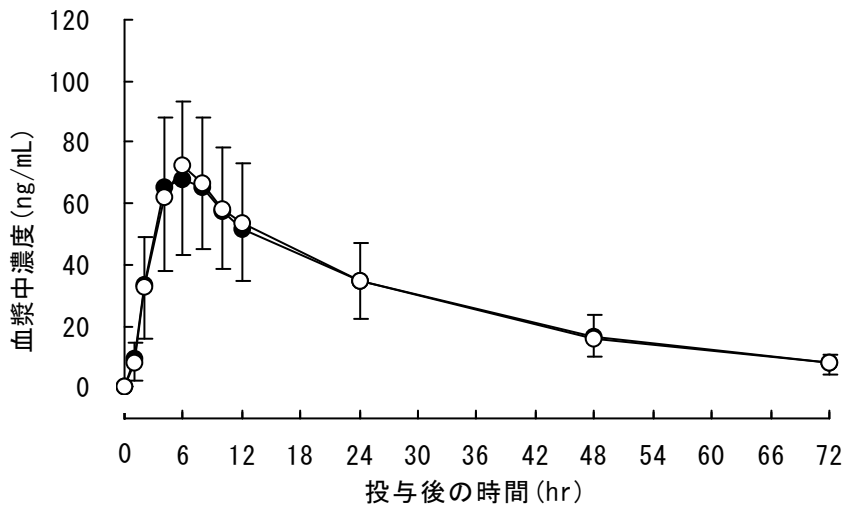


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=9、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=9、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC <sub>0-72</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	10	2047.2±668.3	73.2±20.9	6.0±1.0	22.1±5.4
標準製剤	10	2046.7±685.7	71.7±23.1	5.6±1.7	21.7±2.6

AUC<sub>0-72</sub>：0～72時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C<sub>max</sub>：最高血漿中濃度

T<sub>max</sub>：最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	C <sub>max</sub>	AUC <sub>0-72</sub>
母平均の比	1.03	1.01
90%信頼区間	$\log(0.88) \sim \log(1.21)$	$\log(0.90) \sim \log(1.14)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

(2) 水なしで服用試験

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。

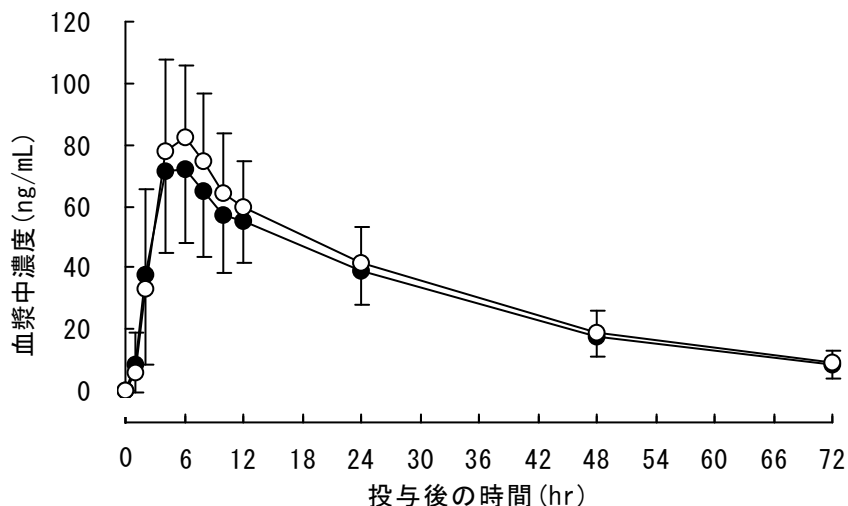


図2 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=10、平均±標準偏差

表3 薬物動態パラメータ (n=10、平均±標準偏差)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-72</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	10	2377.8 ± 726.9	84.0 ± 25.4	5.6 ± 1.3	21.5 ± 2.9
標準製剤	10	2191.9 ± 677.2	76.3 ± 24.6	5.4 ± 1.3	21.3 ± 3.3

AUC<sub>0-72</sub>：0～72時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、Cmax：最高血漿中濃度

Tmax：最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>：消失半減期

表4 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC <sub>0-72</sub>
母平均の比	1.11	1.09
90%信頼区間	$\log(1.01) \sim \log(1.21)$	$\log(1.01) \sim \log(1.17)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

図3 各被験者の血漿中濃度推移(水で服用試験)

○：エバスチンOD錠10mg「タイヨー」、●：エバステルOD錠10mg

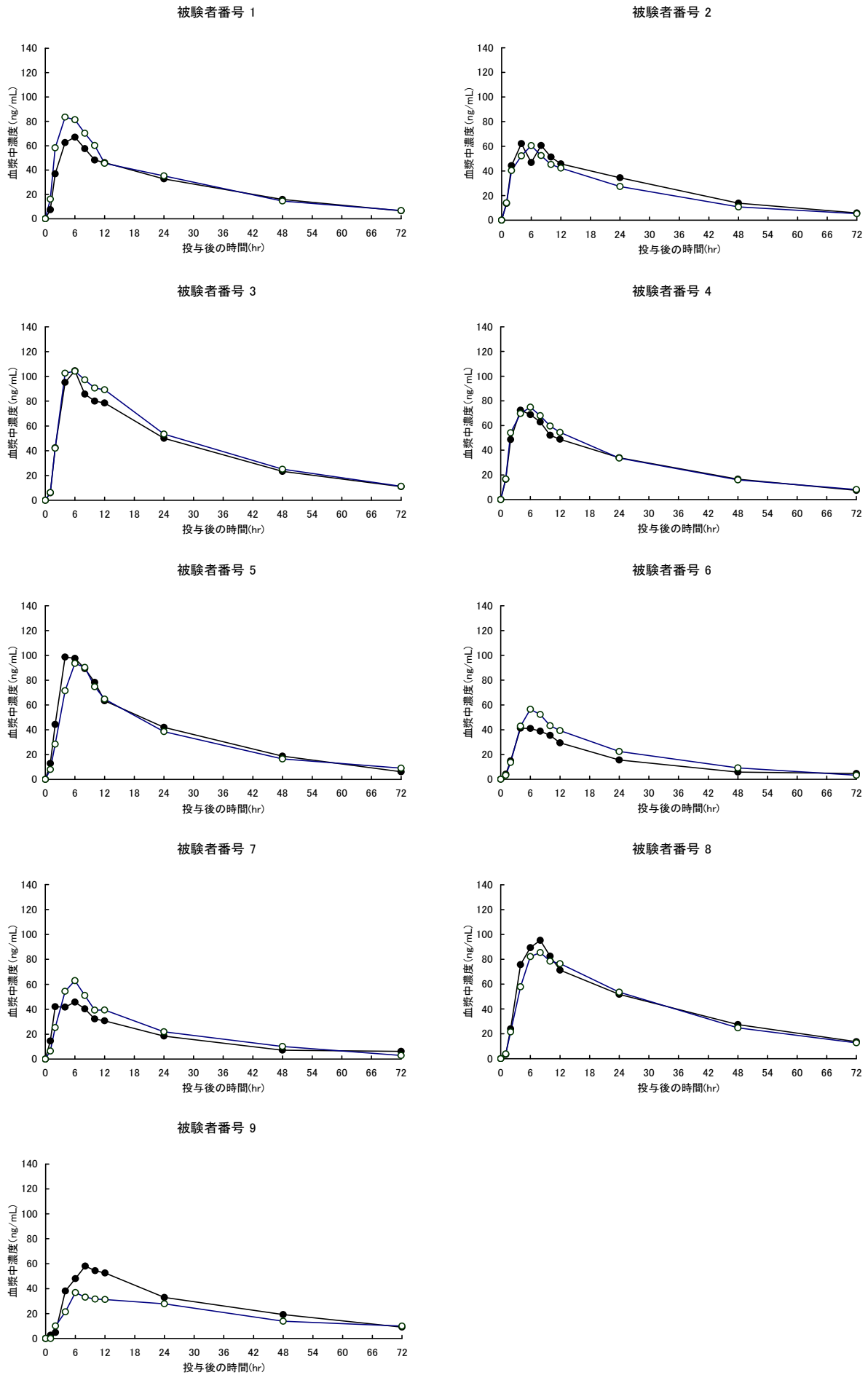


図4 各被験者の血漿中濃度推移(水なしで服用試験)

○：エバスチンOD錠10mg「タイヨー」、●：エバステルOD錠10mg

