

エピナスチン塩酸塩内用液0.2%「タイヨー」の 生物学的同等性試験

1. 試験目的

エピナスチン塩酸塩内用液0.2%「タイヨー」は、エピナスチン塩酸塩を主薬とするアレルギー性疾患治療剤である。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

投与量：10mL(エピナスチン塩酸塩として20mg)

標準製剤：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)製造 アレジオン内服液0.2%
(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15年4月7日～平成16年3月16日

測定対象：血漿中未変化体濃度

測定方法：HPLC法

3. 試験結果

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。

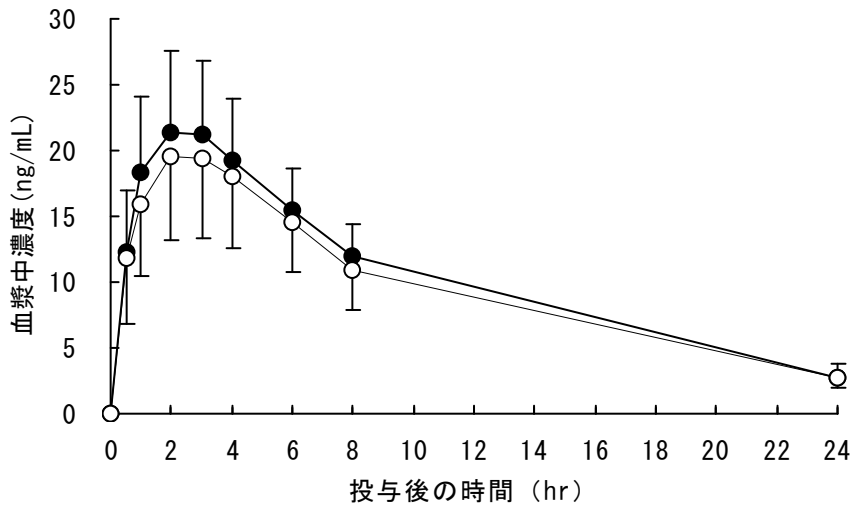


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=14、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=14、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	20	233.1±63.2	21.2±6.2	2.6±1.0	7.66±0.92
標準製剤	20	252.7±49.0	22.7±5.9	2.4±0.9	7.45±1.04

AUC₀₋₂₄：0～24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_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	0.92	0.91
90%信頼区間	$\log(0.81) \sim \log(1.05)$	$\log(0.83) \sim \log(0.99)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

図2-1 各被験者の血漿中濃度推移

○：エピナスチン塩酸塩内用液0.2%「タイヨー」、●：アレジオン内服液0.2%

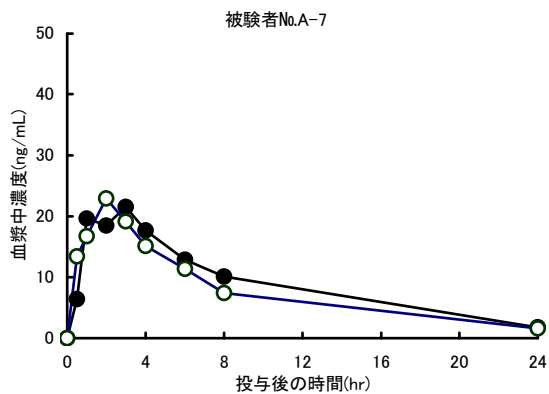
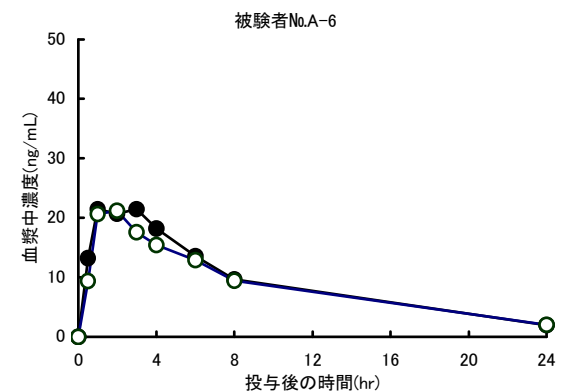
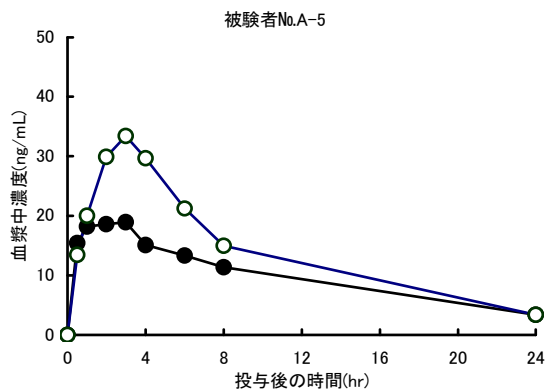
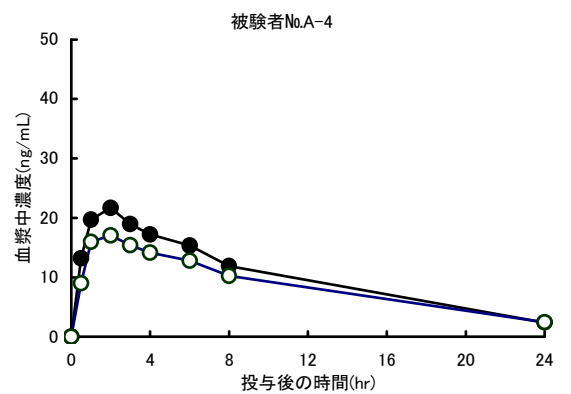
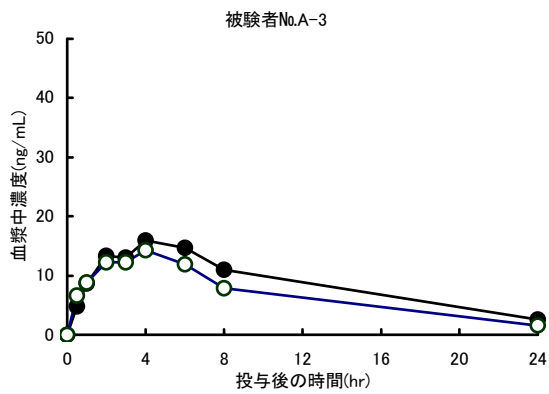
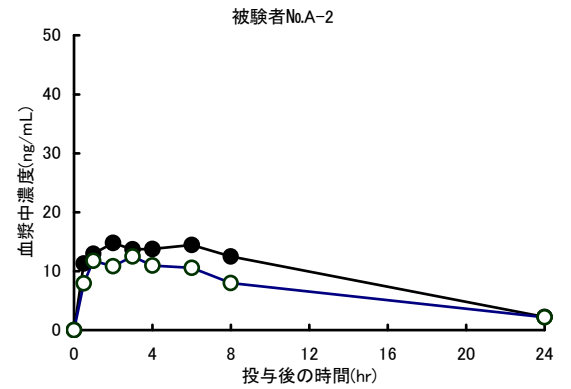
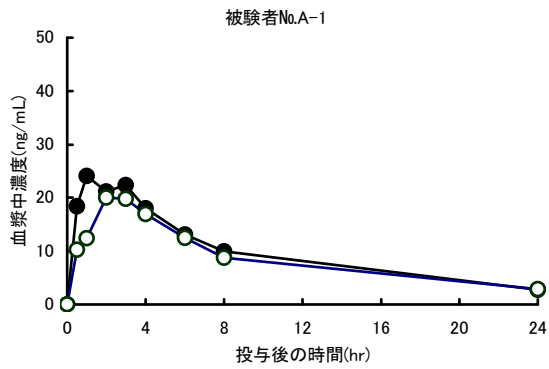


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：エピナスチン塩酸塩内用液0.2%「タイヨー」、●：アレジオン内服液0.2%

