

## エピナスチン塩酸塩錠20mg「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錠20mg「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：1錠(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 アレジオン錠20  
(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12年4月17日～平成13年1月19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。

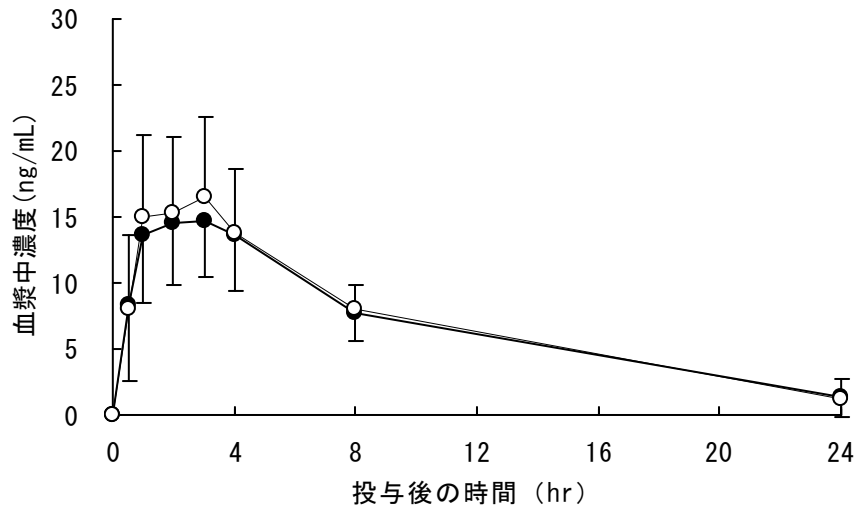


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=19、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=19、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	20	171.8±51.4	17.92±5.90	2.4±0.9	7.2±1.9
標準製剤	20	166.5±46.9	16.13±5.05	2.2±1.0	7.4±3.5

AUC<sub>0-24</sub>：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<sub>1/2</sub>：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC <sub>0-24</sub>
母平均の比	1.11	1.03
90%信頼区間	$\log(1.01) \sim \log(1.22)$	$\log(0.92) \sim \log(1.15)$
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錠20mg「タイヨー」、●：アレジオン錠20

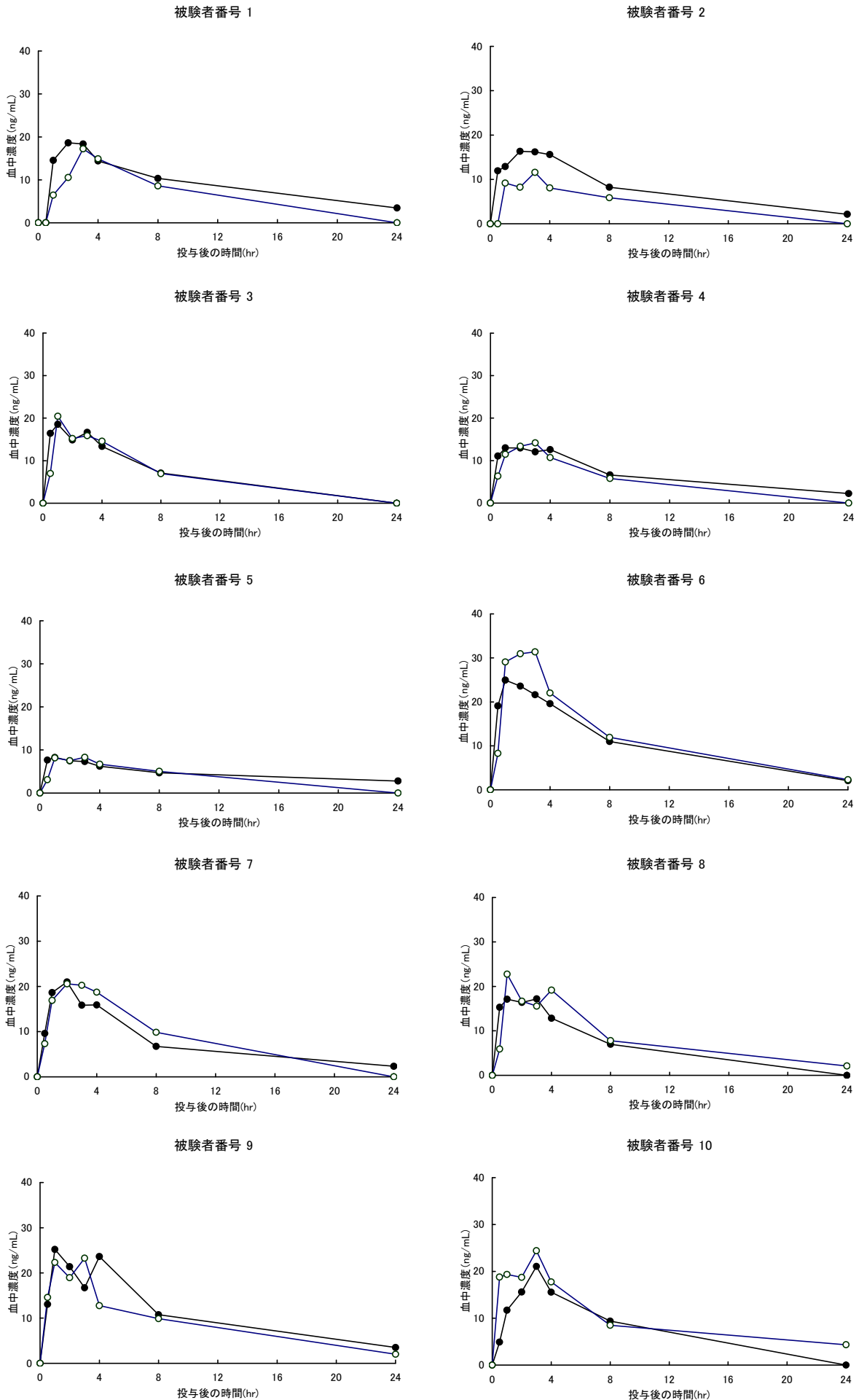


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：エピナスチン塩酸塩錠20mg「タイヨー」、●：アレジオン錠20

