

## ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「JG」の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「JG」は、ベポタスチンベシル酸塩を主薬とする選択的ヒスタミン<sub>H1</sub>受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤である。今回、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、標準製剤との同等性を検証した。

### 2. 試験方法

#### (1)被験者

健康成人男子

#### (2)投与・採血方法

試験製剤と標準製剤（錠剤、10mg）をクロスオーバー法により各1錠（ベポタスチンベシル酸塩として10mg）水150mLとともに絶食単回経口投与した。絶食は投与前10時間以上と、投与後4時間までとした。

投与前及び投与後0.25、0.5、1、1.5、2、4、6及び10時間に採血を行い、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

#### (3)測定対象・方法

血漿中ベポタスチン

液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法（LC-MS/MS法）

### 3. 試験結果

図1 血漿中未変化体濃度推移

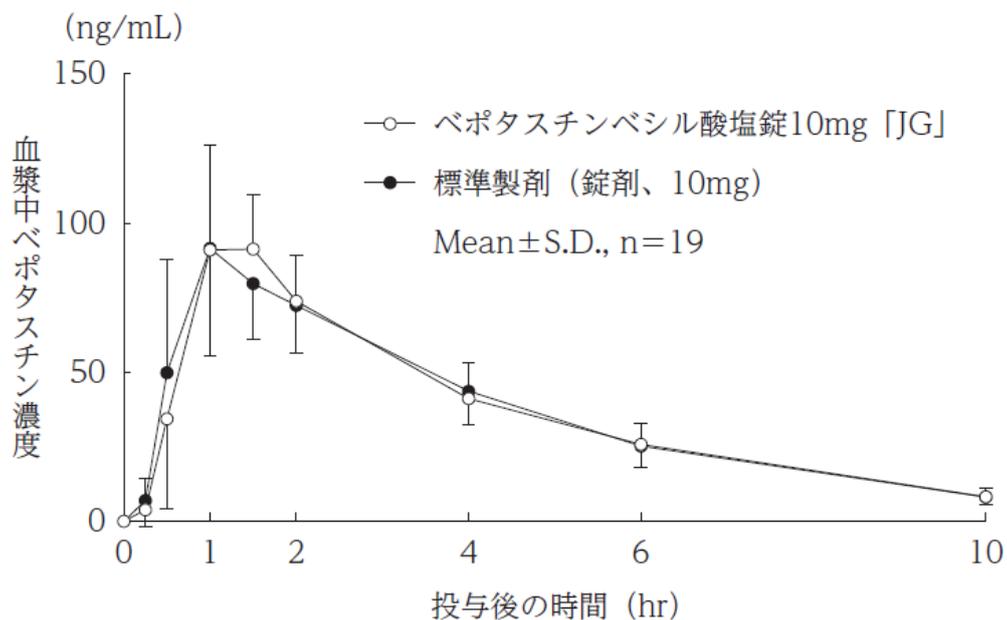


表1 薬物動態パラメータ (Mean±S.D., n=19)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-10</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ペポタスチンベシル酸塩錠 10mg「JG」	373.116±63.146	105.398±25.120	1.4±0.4	2.5±0.4
標準製剤(錠剤、10mg)	375.475±55.280	102.546±25.683	1.3±0.8	2.5±0.3

AUC<sub>0-10</sub>: 0~10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  
 血漿中濃度並びにAUC、Cmax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。

表2 同等性の判定結果

	AUC <sub>0-10</sub>	Cmax
90%信頼区間	log(0.95013) ~ log(1.03562)	log(0.94861) ~ log(1.12660)

#### 4. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、ペポタスチンベシル酸塩錠10mg「JG」と標準製剤(錠剤、10mg)の生物学的同等性が確認された。

平成30年3月

001