

エバスチン錠10mg「CH」の
生物学的同等性試験に関する資料

エバスチン製剤『エバスチン錠10mg「CH」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤との生物学的同等性について検討を行ったところ、以下のような結果を得た。

1. 方法

- 試験製剤：エバスチン錠10mg「CH」（1錠中にエバスチン10mg含有）
- 標準製剤：1錠中にエバスチン10mg含有
- 被験者：20歳から31歳までの健康成人男子 16 例
- 割付け：1 群 8 例の 2 群
- 投与量：エバスチン錠10mg「CH」又は標準製剤それぞれ 1 錠（エバスチンとして10mg）
- 試験方法：2 剤 2 期のクロスオーバー法
空腹時に治験薬を水約150mLとともに単回経口投与し、経時的に採血を行った。

2. 結果

試験製剤投与群及び標準製剤投与群の薬物動態パラメータの平均値を表1及び2に示す。また、血漿中活性代謝物（カレバスチン）濃度の経時的推移を図1に示す。

3. 結論

本試験では、エバスチン錠10mg「CH」及び標準製剤を交叉して投与し、血漿中カレバスチン濃度の経時的推移を測定した。得られた血漿中濃度を基に Cmax 及び AUC を求め、両パラメータにつき、比較検討したところ、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に規定された同等性の判定基準を満たしていた。

よって、『エバスチン錠10mg「CH」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤とは生物学的に同等であると考えられ、両製剤投与後の治療効果も同等であることが推察された。

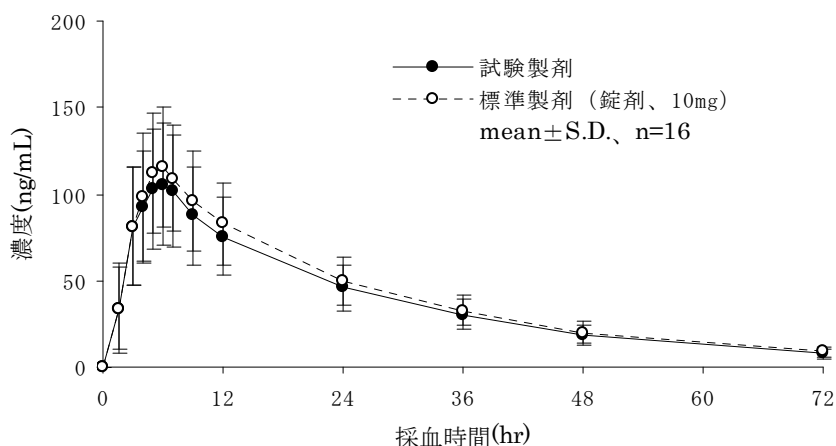
表1. 試験製剤の血漿中カレバスチン薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
平均値	2732.2	108.0	5.9
標準偏差	804.0	35.5	0.6

表2. 標準製剤の血漿中カレバスチン薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
平均値	2957.5	118.0	5.8
標準偏差	809.7	34.6	0.8

図1. 血漿中カレバスチン濃度の経時的推移



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。