

# エバスチン錠10mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

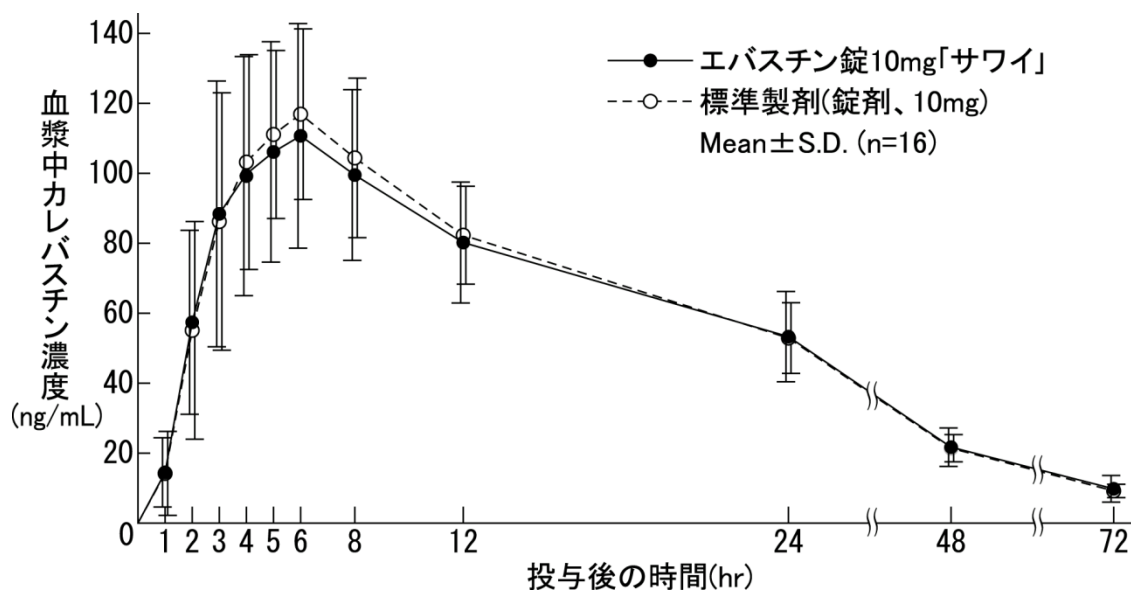
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48、72hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	エバスチン錠10mg「サワイ」
標準製剤	エバステル錠10mg(大日本住友製薬株式会社)

エバスチン錠10mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(エバスチンとして10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、活性代謝物であるカレバステンの血漿中濃度を測定した。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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng·hr/mL)
エバスチン錠10mg「サワイ」	113.0 ± 31.1	5.9 ± 1.3	19.1 ± 2.0	3071 ± 740
標準製剤(錠剤、10mg)	119.7 ± 25.4	5.3 ± 1.2	18.7 ± 1.9	3093 ± 558

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>t</sub>	$\log(0.89) \sim \log(1.09)$
Cmax	$\log(0.81) \sim \log(1.08)$

血漿中濃度ならびに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。