

エピルビシン塩酸塩

注射液10mg/5mL／50mg/25mL「サワイ」

●薬理的試験

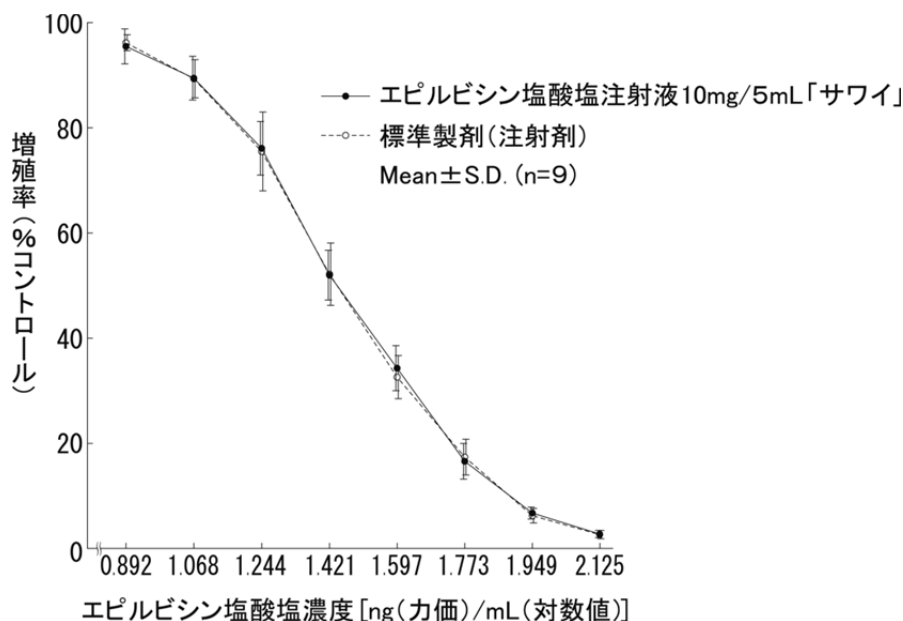
ヒト膀胱癌細胞増殖抑制作用の比較	
試験製剤	エピルビシン塩酸塩注射液10mg/5mL「サワイ」
標準製剤	ファルモルピシンRTU注射液10mg

<方法>

ヒト膀胱癌細胞株UM-UC-3細胞をエピルビシン塩酸塩注射液10mg/5mL「サワイ」、標準製剤および生理食塩水(コントロール)を含む培地にて培養した。培養終了後、細胞の増殖率(%コントロール)をニュートラルレッド取り込み法にて測定した。その後、培地中エピルビシン塩酸塩濃度(ng(力価)/mL)の対数値と増殖率より50%有効量(ED₅₀値)を算出した。

<結果>

エピルビシン塩酸塩注射液10mg/5mL「サワイ」および標準製剤は、濃度依存的にヒト膀胱癌細胞増殖抑制作用を示した。両製剤の増殖抑制作用のED₅₀値を90%信頼区間法により評価した結果、同等性の判定基準を満たしていたことから、両製剤のヒト膀胱癌細胞増殖抑制作用は生物学的に同等であると判断された。



	ED ₅₀ 値(対数値)
エピルビシン塩酸塩注射液10mg/5mL「サワイ」	1.46 ± 0.03
標準製剤(注射剤)	1.45 ± 0.04

Mean ± S.D.