

エピナスチン塩酸塩DS小児用1%「サワイ」

● 血中濃度比較試験

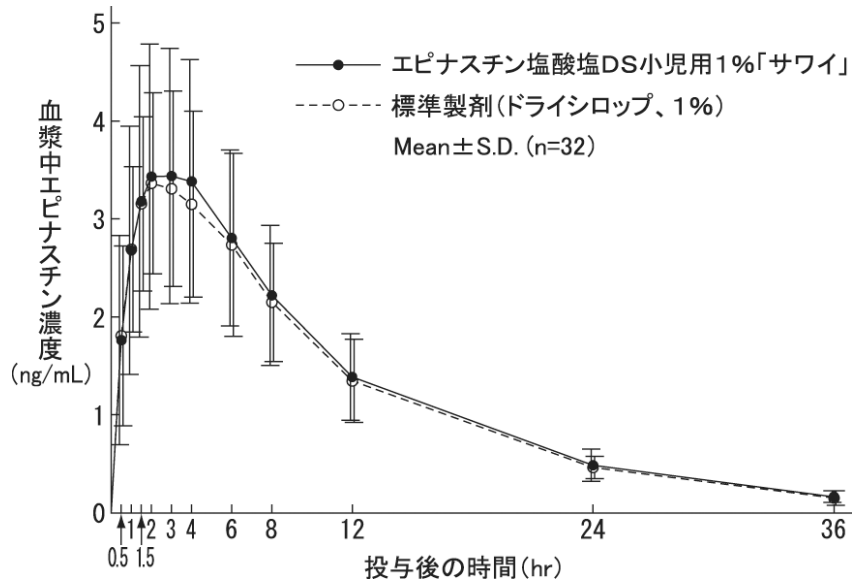
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、6、8、12、24、36hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	エピナスチン塩酸塩DS小児用1%「サワイ」
標準製剤	アレジオンドライシロップ1% (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

エピナスチン塩酸塩DS小児用1%「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ0.5g(エピナスチン塩酸塩として5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中エピナスチン濃度を測定した。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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤0.5g投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng·hr/mL)
エピナスチン塩酸塩DS 小児用1%「サワイ」	3.75 ± 1.42	3.0 ± 1.3	7.9 ± 1.3	45.06 ± 14.29
標準製剤 (ドライシロップ、1%)	3.59 ± 1.01	2.5 ± 1.1	8.0 ± 1.3	43.54 ± 11.50

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	$\log(1.02)$	$\log(0.93) \sim \log(1.11)$
Cmax	$\log(1.01)$	$\log(0.90) \sim \log(1.13)$

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。