

エピナスチン塩酸塩錠20mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

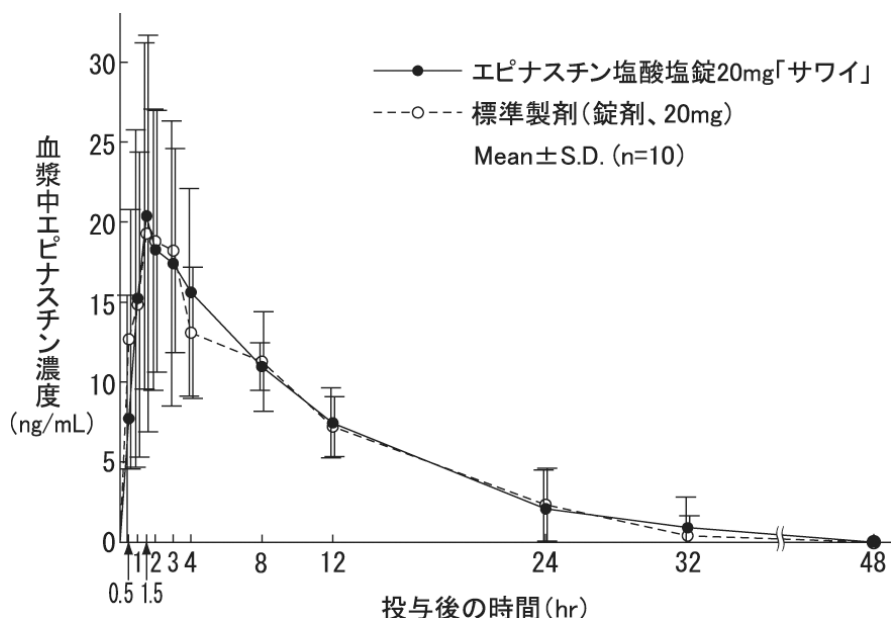
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、8、12、24、32、48hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	エピナスチン塩酸塩錠20mg「サワイ」
標準製剤	アレジオン錠20(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

エピナスチン塩酸塩錠20mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(エピナスチン塩酸塩として20mg)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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ 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 _{1/2} (hr)	AUC _t (ng·hr/mL)
エピナスチン塩酸塩錠20mg「サワイ」	25.8 ± 9.6	2.3 ± 2.1	10.8 ± 9.1	226.8 ± 52.9
標準製剤 (錠剤、20mg)	27.2 ± 9.3	1.8 ± 1.0	10.1 ± 4.4	219.5 ± 59.7

(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	$\log(1.04)$	$\log(0.92) \sim \log(1.17)$
Cmax	$\log(0.94)$	$\log(0.85) \sim \log(1.03)$

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。