

# エバスチンOD錠 5 mg「サワイ」

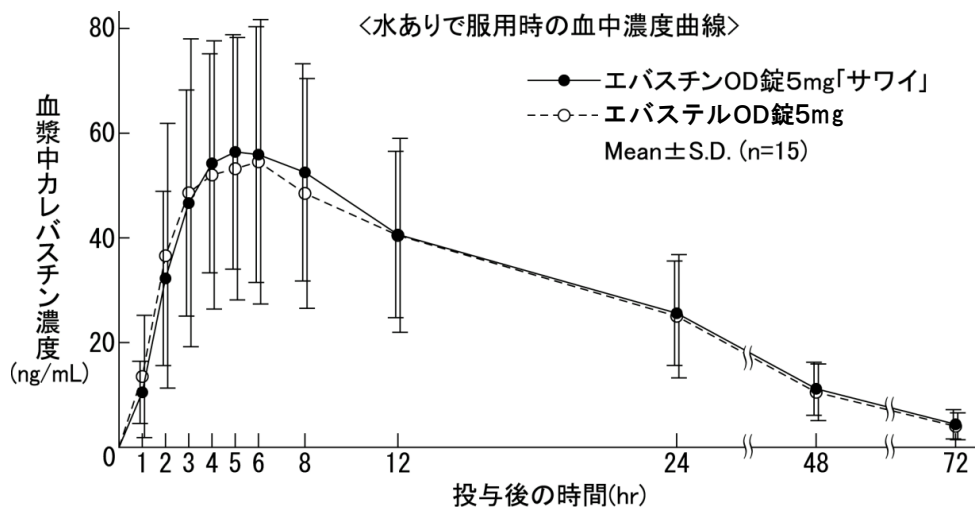
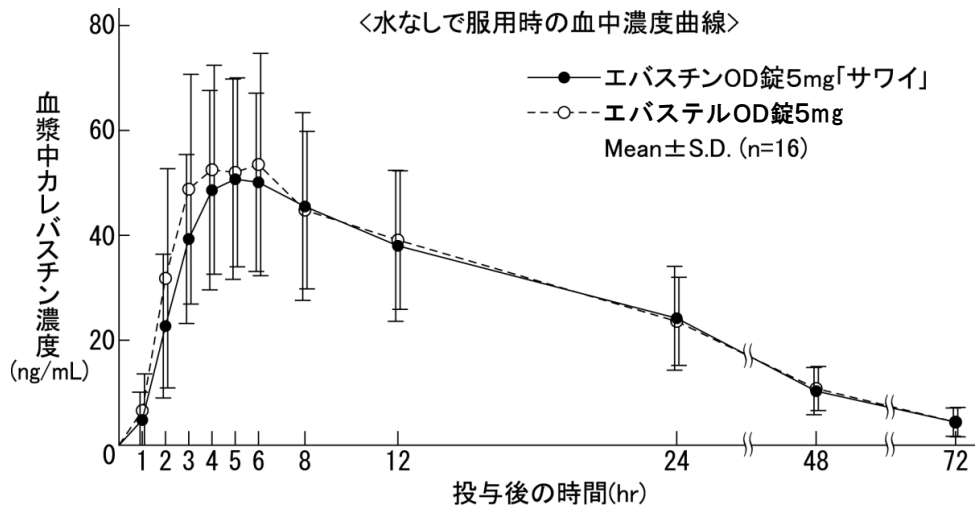
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48、72hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	エバスチンOD錠 5 mg「サワイ」
標準製剤	エバステルOD錠 5 mg

エバスチンOD錠 5 mg「サワイ」とエバステルOD錠 5 mgを健康成人男子にそれぞれ1錠（エバスチンとして5 mg）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チ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<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>）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)～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

		C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)
水なし	エバスチンOD錠 5 mg「サワイ」	53.5 ± 17.4	4.7 ± 1.0	20.4 ± 8.1	1419 ± 525
	エバステルOD錠 5 mg	57.3 ± 20.6	4.6 ± 1.3	19.3 ± 3.0	1455 ± 497
水あり	エバスチンOD錠 5 mg「サワイ」	61.0 ± 22.3	5.0 ± 1.5	19.6 ± 2.7	1548 ± 612
	エバステルOD錠 5 mg	58.6 ± 29.9	5.6 ± 2.2	18.4 ± 3.5	1504 ± 716

(Mean ± S.D.)



		対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC <sub>t</sub>	log(0.86) ~ log(1.12)
	C <sub>max</sub>	log(0.81) ~ log(1.13)
水あり	AUC <sub>t</sub>	log(0.97) ~ log(1.15)
	C <sub>max</sub>	log(0.99) ~ log(1.21)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。