

エバスチンOD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OD錠10mg「サワイ」
標準製剤	エバステルOD錠10mg(大日本住友製薬株式会社)

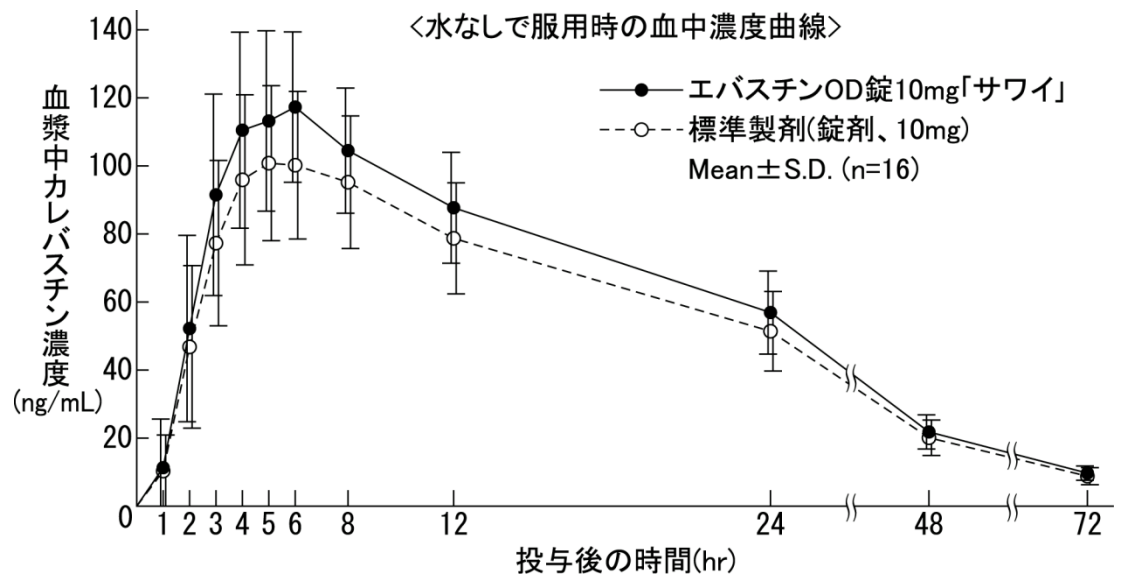
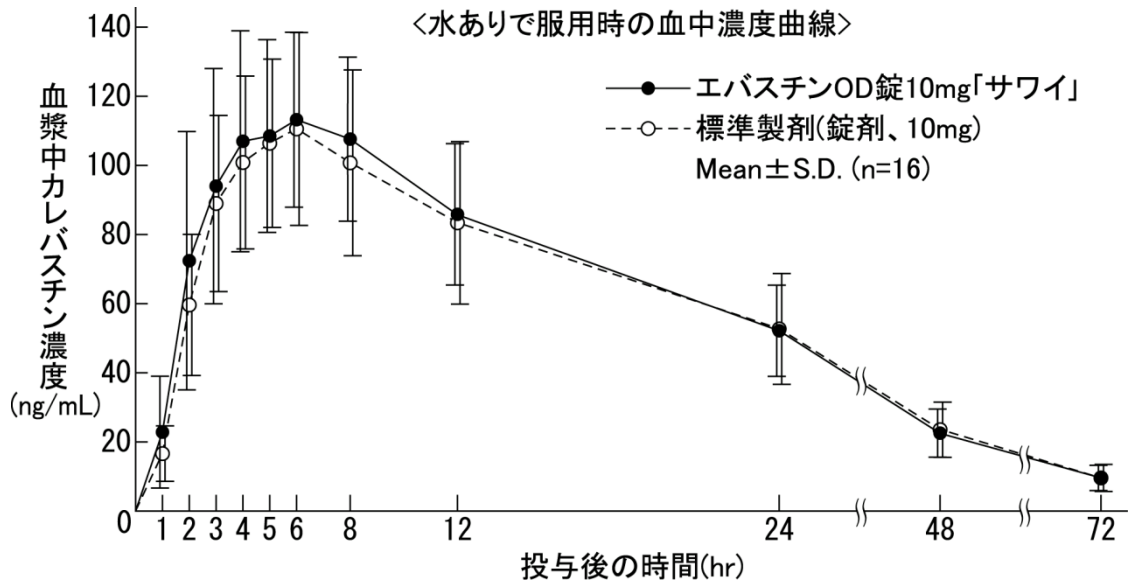
エバスチンOD錠10mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(エバスチンとして10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、活性代謝物であるカレバステチンの血漿中濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

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)
水なし	エバスチンOD錠10mg「サワイ」	121.6±25.2	5.4±1.2	17.9±2.1	3234±615
	標準製剤 (錠剤、10mg)	105.2±22.0	5.5±1.3	18.3±2.1	2912±604
水あり	エバスチンOD錠10mg「サワイ」	118.0±27.2	5.7±2.3	19.0±3.1	3176±750
	標準製剤 (錠剤、10mg)	114.1±28.2	5.7±1.4	20.1±3.0	3139±881

(Mean±S.D.)

エバスチンOD錠10mg「サワイ」



		対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _t	log (1.05) ~ log (1.18)
	C _{max}	log (1.08) ~ log (1.24)
水あり	AUC _t	log (0.94) ~ log (1.11)
	C _{max}	log (0.94) ~ log (1.16)

血漿中濃度ならびにAUC、C_{max}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。