

エピナスチン塩酸塩錠10mg「JG」の
生物学的同等性試験に関する資料

長生堂製薬株式会社

エピナスチン塩酸塩製剤『エピナスチン塩酸塩錠10mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤との生物学的同等性について検討を行ったところ、以下のような結果を得た。

1. 方法

- 試験製剤：エピナスチン塩酸塩錠10mg「JG」（1錠中にエピナスチン塩酸塩10mg含有）
- 標準製剤：1錠中にエピナスチン塩酸塩10mg含有
- 被験者：21歳から24歳までの健康成人男子 14 例
- 割付け：1 群 7 例の 2 群
- 投与量：エピナスチン塩酸塩錠10mg「JG」又は標準製剤それぞれ 2 錠（エピナスチン塩酸塩として 20mg）
- 試験方法：2 剤 2 期のクロスオーバー法
空腹時に治験薬を水約150mLとともに単回経口投与し、経時的に採血を行った。

2. 結果

試験製剤及び標準製剤の薬物動態パラメータの平均値を表1及び2に示す。また、血漿中エピナスチン塩酸塩濃度の経時的推移を図1に示す。

3. 結論

本試験では、エピナスチン塩酸塩錠10mg「JG」及び標準製剤を交叉して投与し、血漿中エピナスチン塩酸塩濃度の経時的推移を測定した。得られた血漿中濃度を基に Cmax 及び AUC を求め、両パラメータにつき、比較検討したところ、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に規定された同等性の判定基準を満たしていた。

よって、『エピナスチン塩酸塩錠10mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤とは生物学的に同等であると考えられ、両製剤投与後の治療効果も同等であることが推察された。

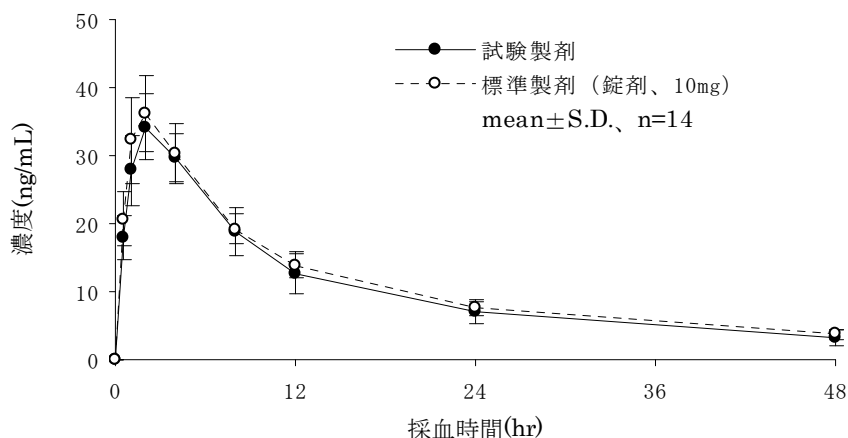
表1. 試験製剤の血漿中エピナスチン塩酸塩薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	514.4	34.8	2.3	18.4
標準偏差	84.3	3.6	0.7	2.7

表2. 標準製剤の血漿中エピナスチン塩酸塩薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	548.2	37.3	1.9	20.1
標準偏差	51.0	6.1	0.7	3.0

図1. 血漿中エピナスチン塩酸塩濃度の経時的推移



血漿中濃度並びに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。