

## 生物学的同等性試験

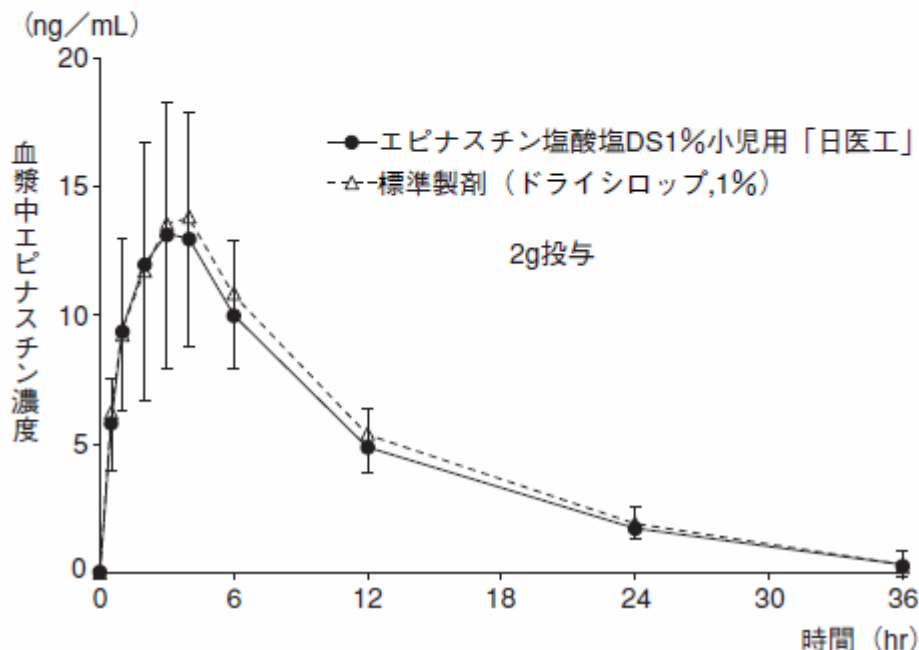
アレルギー性疾患治療剤  
**エピナスチン塩酸塩 DS1%小児用「日医工」**  
1g 中エピナスチン塩酸塩 10mg

エピナスチン塩酸塩DS1%小児用「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2g（エピナスチン塩酸塩として20mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中エピナスチン濃度を測定し、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。<sup>1)</sup>  
（注意：本剤は小児用製剤である。）

1) 山口明志 他：医学と薬学, 65 (4), 495 (2011)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→36</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
エピナスチン塩酸塩 DS1%小児用「日医工」	160.9± 55.0	13.8± 5.0	3.4± 1.1	7.75± 1.52
標準製剤 (ドライシロップ, 1%)	172.3± 51.3	14.6± 5.4	3.7± 1.1	7.46± 1.02

(2g投与, Mean±S.D., n=16)



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。