

## 生物学的同等性試験

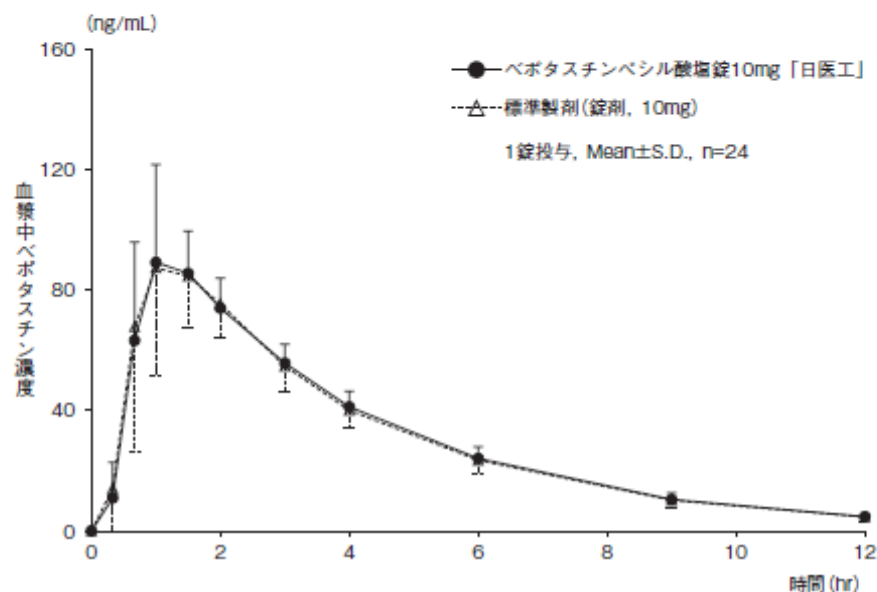
選択的ヒスタミンH<sub>1</sub>受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤  
**日本薬局方 ベポタスチンベシル酸塩錠**  
**ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「日医工」**  
 1錠中ベポタスチンベシル酸塩 10mg

ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「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1錠（ベポタスチンベシル酸塩として10mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中ベポタスチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, 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(0.80)～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。

<ベポタスチンベシル酸塩錠10mg 「日医工」>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→12</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ベポタスチン ベシル酸塩錠 10mg 「日医工」	375.8 ± 30.0	99.1 ± 22.4	1.26 ± 0.49	2.53 ± 0.20
標準製剤 (錠剤, 10mg)	373.3 ± 38.4	103.2 ± 22.7	1.28 ± 0.49	2.54 ± 0.21

(1錠投与, Mean ± S.D., n = 24)



血漿中濃度並びにAUC, 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。