

## 生物学的同等性試験

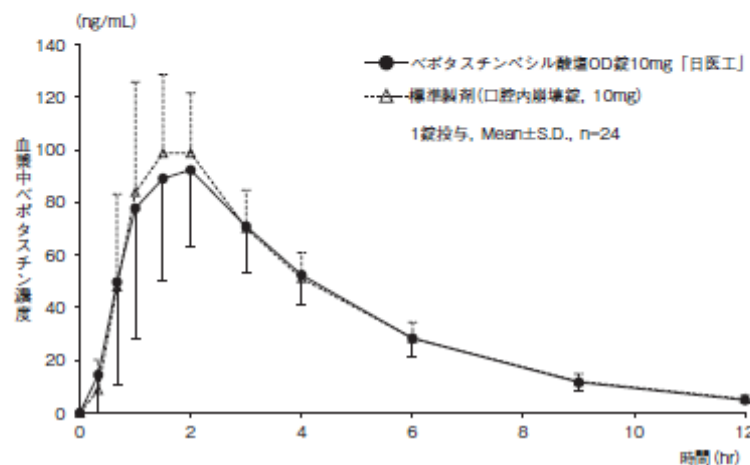
選択的ヒスタミンH<sub>1</sub>受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤  
ベポタスチンベシル酸塩 OD錠 10mg 「日医工」  
1錠中ベポタスチンベシル酸塩 10mg

ベポタスチンベシル酸塩 OD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（水なしで服用及び水で服用）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, 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）～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OD錠10mg「日医工」：水なし＞

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-12</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ベポタスチン ベシル酸塩OD錠 10mg「日医工」	429.8±77.4	116.4±27.5	1.55±0.70	2.36±0.19
標準製剤 (口腔内崩壊錠, 10mg)	438.5±67.4	118.7±21.7	1.44±0.44	2.43±0.20

(1錠投与, Mean±S.D., n=24)

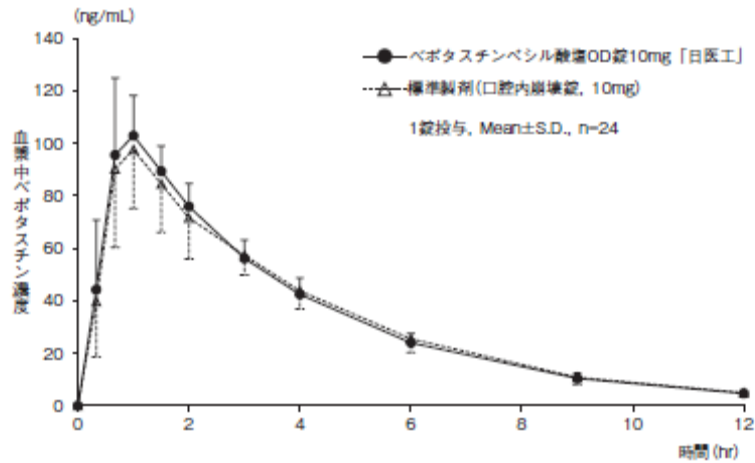


血漿中濃度並びにAUC, Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<ベポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「日医工」：水あり>

	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OD錠 10mg「日医工」	408.2 ± 50.4	106.8 ± 19.3	0.92 ± 0.24	2.50 ± 0.26
標準製剤 (口腔内崩壊錠, 10mg)	405.6 ± 53.2	101.7 ± 21.9	1.06 ± 0.67	2.51 ± 0.22

(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。