

## 生物学的同等性試験

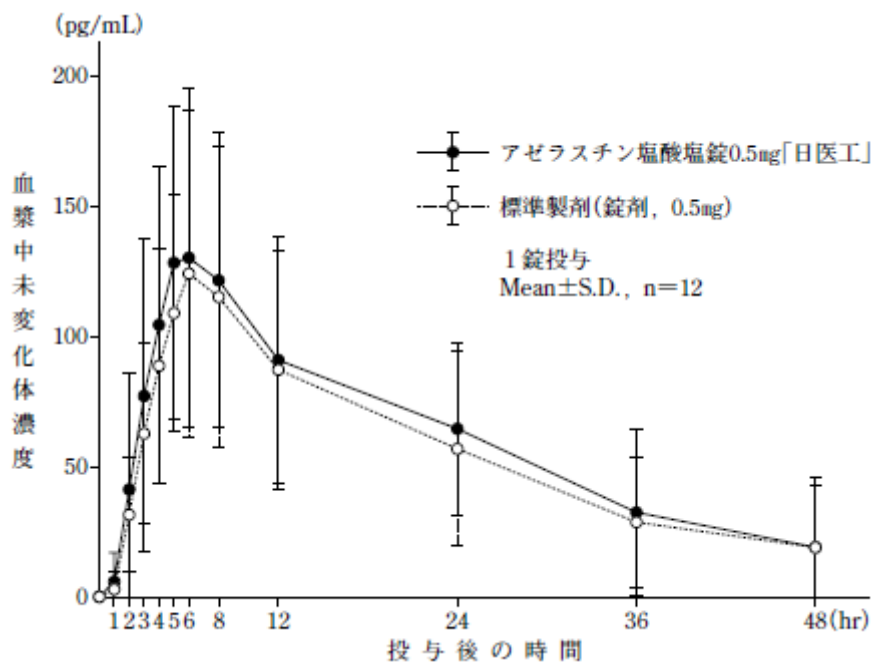
アレルギー性疾患治療剤  
**アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg 「日医工」**  
1錠中アゼラスチン塩酸塩 0.5mg

アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg 「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（アゼラスチン塩酸塩として 0.5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

### <アゼラスチン塩酸塩錠0.5mg「日医工」>

|                      | 判定パラメータ                           |                             | 参考パラメータ                  |                          |
|----------------------|-----------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                      | AUC <sub>0-48</sub><br>(pg·hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(pg/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | t <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| アゼラスチン塩酸塩錠0.5mg「日医工」 | 2918±1702                         | 140.52±65.15                | 5.7±1.2                  | 17.62±6.38               |
| 標準製剤<br>(錠剤, 0.5mg)  | 2660±1586                         | 129.10±60.70                | 5.8±0.8                  | 16.75±3.75               |

(1錠投与, Mean±S.D., n=12)  
(t<sub>1/2</sub>のみ n=11)



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。