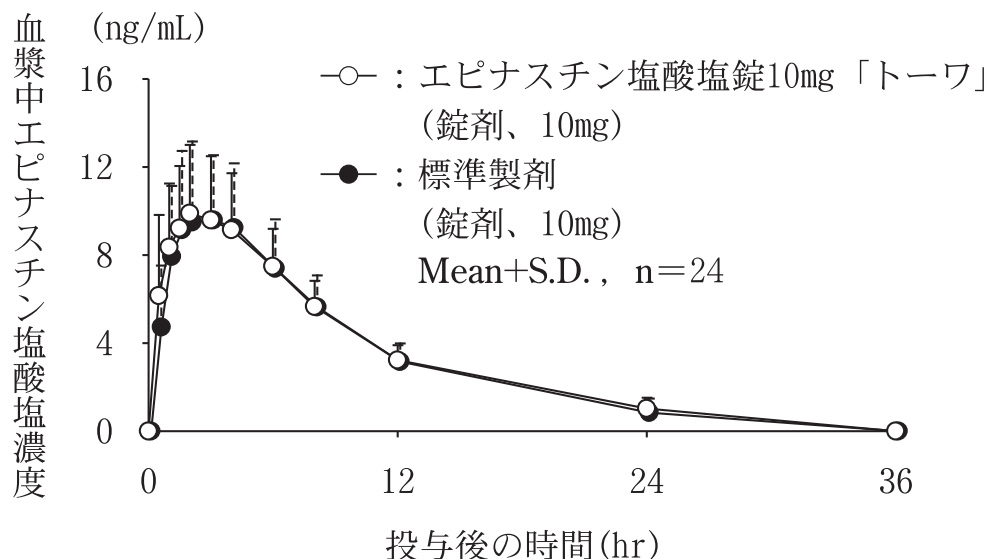


エピナスチン塩酸塩錠 10mg「トーフ」の生物学的同等性に関する資料

エピナスチン塩酸塩錠 10mg「トーフ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(エピナスチン塩酸塩として 10mg)健康成人男子(n=24)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¹⁾。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₃₆ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
エピナスチン塩酸塩錠 10mg「トーフ」 (錠剤、10mg)	112.5±26.0	10.64±2.98	2.54±1.38	6.898±1.094
標準製剤 (錠剤、10mg)	108.4±32.7	10.38±3.26	2.31±0.94	6.335±1.298

(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。

1) 田中 孝典ほか：診療と新薬，39(8)，643，2002