



# ベポタスチンベシル酸塩錠 10 mg 「トワ」およびベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10 mg 「トワ」の日本人健康成人男性における生物学的同等性試験

高野和彦<sup>1)</sup> / 今垣和秀<sup>2)</sup> / 山口亜希子<sup>2)</sup>

## Bioequivalence study of Bepotastine Basilate tablets 10 mg “TOWA” and Bepotastine Basilate OD tablets 10 mg “TOWA” in healthy Japanese adult male volunteers

Kazuhiko TAKANO<sup>1)</sup>, et al.

1) Utsukushigaoka Hospital

### ● 要旨

東和薬品株式会社において、ベポタスチンベシル酸塩錠 10 mg 「トワ」およびベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10 mg 「トワ」をそれぞれタリオン<sup>®</sup>錠 10 mg およびタリオン<sup>®</sup>OD 錠 10 mg のジェネリック医薬品として開発したことから、製剤間の生物学的同等性について検証を行った。

ベポタスチンベシル酸塩錠 10 mg 「トワ」およびベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10 mg 「トワ」を試験製剤、タリオン<sup>®</sup>錠 10 mg およびタリオン<sup>®</sup>OD 錠 10 mg を標準製剤として、日本人の健康成人男性志願者を対象に、休薬期間を 5 日間以上とした 2 剤 2 期クロスオーバー法による生物学的同等性試験を実施した。なお、ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10 mg 「トワ」の試験においては、試験製剤および標準製剤を水なしで服用する水なし服用試験と、試験製剤および標準製剤を水 150 mL とともに服用する水あり服用試験の 2 試験を実施した。

すべての製剤において、生物学的同等性評価パラメータである AUC<sub>10</sub> および C<sub>max</sub> の対数変換値の平均値の差の 90% 信頼区間は、log(0.80) ~ log(1.25) の範囲内であり、生物学的同等性の判定基準に適合した。治験薬が投与された全被験者に重篤な有害事象は認められなかった。

したがって、それぞれの試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であり、治療学的な同等性を保証できると考えた。

**Key words** : ベポタスチンベシル酸塩, 生物学的同等性, 健康成人, ヒト, 血中濃度, バイオアベイラビリティ, ジェネリック医薬品, 口腔内崩壊錠

1) 医療法人北武会 美しが丘病院 (〒 004-0839 北海道札幌市清田区真栄 61 番地 1)

2) 東和薬品株式会社 (〒 571-8580 大阪府門真市新橋町 2 番 11 号)

## 緒 言

ベポタスチンベシル酸塩は第2世代の抗ヒスタミン薬に分類され、第1世代の抗ヒスタミン薬に比べて水溶性が高く血液脳関門を通過しにくいいため中枢神経抑制作用が弱いこと、効果の持続が長いことが知られている。第2世代の抗ヒスタミン薬は蕁麻疹治療の第一選択薬として推奨されている<sup>1)</sup>ほか、花

粉症（アレルギー性鼻炎の一種）治療薬としても推奨されている<sup>2)</sup>。また、ベポタスチンベシル酸塩の投薬により、通年性アレルギー性鼻炎患者の quality of life (QOL) を改善することが報告されている<sup>3)</sup>。

現在、ベポタスチンベシル酸塩を1錠中に5 mg 含有するタリオン<sup>®</sup>錠5 mg およびタリオン<sup>®</sup>OD錠5 mg、1錠中に10 mg 含有するタリオン<sup>®</sup>錠10 mg

表1 治験薬の概略

試験	剤形含量	治験薬	製剤名	製造元または製造販売元	ロット番号	成分・含量
A	錠10 mg	試験製剤	ベポタスチンベシル酸塩10 mg「トーワ」	東和薬品株式会社	BPT-203-1209	1錠中にベポタスチンベシル酸塩を10 mg 含有
		標準製剤	タリオン <sup>®</sup> 錠10 mg	田辺三菱製薬株式会社	S282A	
B	OD錠10 mg 水なし服用	試験製剤	ベポタスチンベシル酸塩OD錠10 mg「トーワ」	東和薬品株式会社	BEPD-203-1214	1錠中にベポタスチンベシル酸塩を10 mg 含有
		標準製剤	タリオン <sup>®</sup> OD錠10 mg	田辺三菱製薬株式会社	S232A	
	OD錠10 mg 水あり服用	試験製剤	ベポタスチンベシル酸塩OD錠10 mg「トーワ」	東和薬品株式会社	BEPD-203-1214	
		標準製剤	タリオン <sup>®</sup> OD錠10 mg	田辺三菱製薬株式会社	S232A	

表2 検査項目

医師の診察	一般状態（自覚症状・他覚所見）の調査
理学的検査等	身長 <sup>*1</sup> 、体重 <sup>*1</sup> 、BMI <sup>*1</sup> 、理学的検査〔血圧・脈拍数（坐位、3分安静後）、体温（腋窩）〕、心電図（12誘導心電図）
臨床検査	血液学的検査 <sup>*2</sup> 〔白血球数、赤血球数、血色素量、ヘマトクリット、血小板数、白血球像 <sup>*2</sup> （好塩基球、好酸球、好中球、リンパ球、単球）〕、血液生化学的検査〔総蛋白、アルブミン、総ビリルビン <sup>*2</sup> 、直接ビリルビン、AST (GOT) <sup>*2</sup> 、ALT (GPT) <sup>*2</sup> 、ALP、LD (LDH)、 $\gamma$ -GT ( $\gamma$ -GTP)、血糖（空腹時）、総コレステロール、中性脂肪、尿酸、尿素窒素、クレアチニン、Na、K、Cl〕、尿検査（蛋白定性、糖定性、ウロビリノーゲン、比重、反応（pH）、潜血反応） 免疫学的検査 <sup>*1</sup> 〔HBs抗原、梅毒（RPR法、TPHA）、HCV抗体、HIV抗原抗体〕

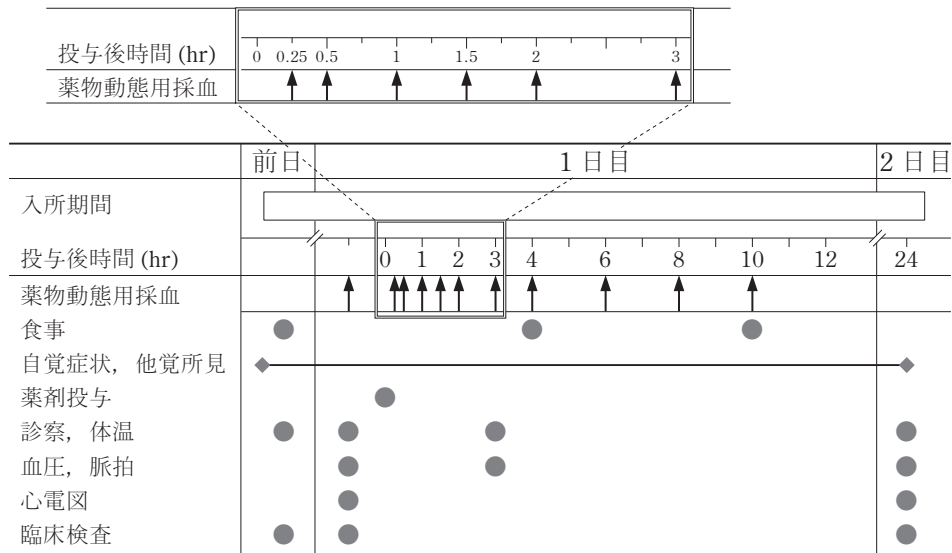
\*1：スクリーニング時のみ実施

\*2：入院時に実施した項目

表3 試験デザイン

試験	剤形含量	例数	第I期	休業期間	第II期
A	錠10 mg	6例	標準製剤	5日間以上	試験製剤
		6例	試験製剤		標準製剤
B	OD錠10 mg 水なし服用試験	6例	標準製剤	5日間以上	試験製剤
		6例	試験製剤		標準製剤
	OD錠10 mg 水あり服用試験	6例	標準製剤	5日間以上	試験製剤
		6例	試験製剤		標準製剤

表4 試験スケジュール (錠10mg, OD錠10mg)



※投与時刻：9時00分

表5 生物学的同等性の判定基準

生物学的同等性評価パラメータ (AUC <sub>10</sub> , C <sub>max</sub> )	試験製剤と標準製剤の対数変換値の平均値の差の90%信頼区間が log(0.80) ~ log(1.25) の範囲にある場合。
参考パラメータ (AUC <sub>∞</sub> , t <sub>max</sub> , MRT <sub>10</sub> , kel)	試験製剤と標準製剤の平均値間に有意な差がある場合には、治療上問題とならない差であるか考察する。

表6 評価対象例および被験者背景一覧

試験	剤形含量	投与方法	治験薬投与 被験者数 (例)	中止脱落 被験者数 (例)	評価対象 被験者数 (例)	年齢 (歳)	身長 (cm)	体重 (kg)	BMI
A	錠10mg	水あり	12	0	12	20 ~ 26	162.6 ~ 177.7	52.7 ~ 70.0	19.3 ~ 22.7
B-①	OD錠10mg	水なし	12	0	12	21 ~ 29	168.0 ~ 178.5	53.6 ~ 69.2	18.9 ~ 21.7
B-②		水あり	12	0	12	21 ~ 28	162.0 ~ 179.2	56.1 ~ 70.4	19.6 ~ 23.5

およびタリオン®OD錠10mgが田辺三菱製薬株式会社から製造販売されている<sup>4),5)</sup>。

今回そのジェネリック医薬品として、東和薬品株式会社においてベポタスチンベシル酸塩錠10mg「トーワ」およびベポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「トーワ」が開発された。

それぞれの製剤において、タリオン®錠10mgあるいはタリオン®OD錠10mgとの生物学的同等性を評価するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」およびその一部改正<sup>6)</sup>(以下、「同等性試験ガイドライン」と略す)に準じて、日本人の健康成人男性志願者を対象としたバイオアベイラ

ビリティを比較する生物学的同等性試験を実施した。なお、ベポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「トーワ」はRACTAB技術<sup>7)</sup>を用いて開発された口腔内崩壊錠であり、取り扱いやすく飲みやすいという特徴を有している。

本治験は医療法人北武会 美しが丘病院の治験審査委員会の承認を得て、医薬品の臨床試験の実施に関する基準<sup>8)</sup>(GCP)を遵守して実施した。

### I. 治験薬の概略

試験製剤には、東和薬品株式会社で治験薬GMPを遵守し、また実生産ロットの1/10以上の製造ス

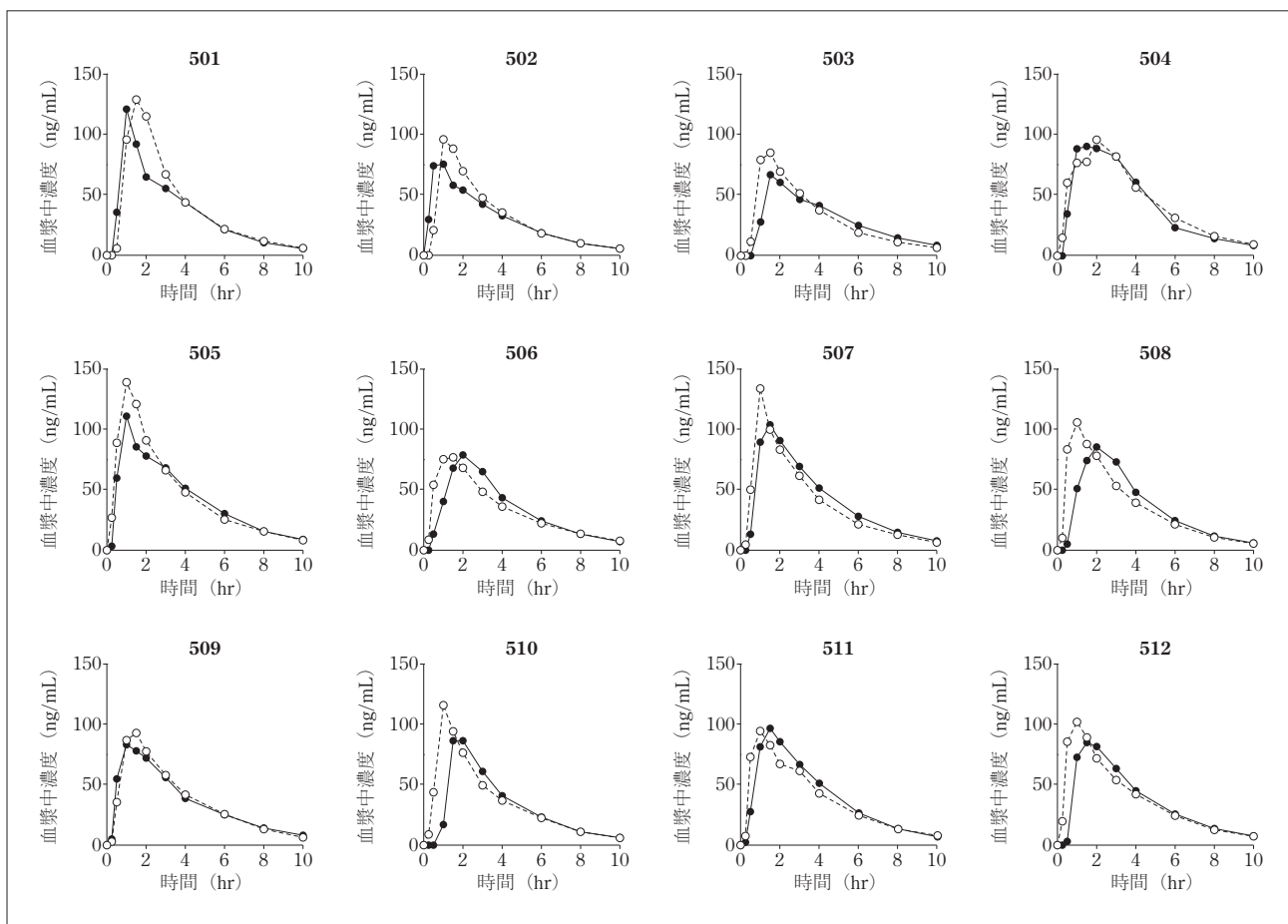


図1 錠10mgの試験製剤および標準製剤の各被験者の血漿中ペポタスチン濃度推移  
(--○--: 試験製剤, —●—: 標準製剤)

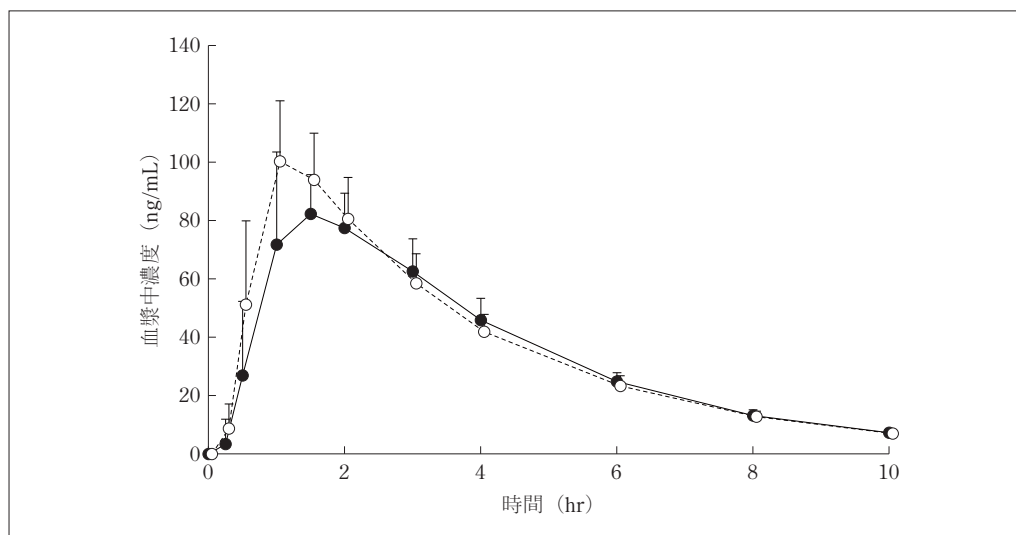


図2 錠10mgの試験製剤および標準製剤の血漿中ペポタスチン平均濃度推移  
(n = 12, 平均値 + 標準偏差, --○--: 試験製剤, —●—: 標準製剤)

表7 錠10 mgの試験製剤および標準製剤の薬物動態パラメータ

項目	試験製剤	標準製剤
AUC <sub>10</sub> (ng・hr/mL)	379.2 ± 47.6	360.4 ± 47.3
C <sub>max</sub> (ng/mL)	105.742 ± 19.675	90.508 ± 15.324
t <sub>max</sub> (hr)	1.250 ± 0.337	1.417 ± 0.359
t <sub>1/2</sub> (hr)	2.294 ± 0.214	2.287 ± 0.246
AUC <sub>∞</sub> (ng・hr/mL)	402.4 ± 49.7	384.8 ± 49.8
MRT <sub>10</sub> (hr)	3.251 ± 0.151	3.512 ± 0.231
kel (/hr)	0.3045 ± 0.0279	0.3062 ± 0.0315

n = 12, 平均値 ± 標準偏差

ケールで製造されたロットを用いた。また、標準製剤には、既承認医薬品の3ロットについて同等性試験ガイドラインで定める条件で溶出試験を実施し、中間の溶出性を示したロットを用いた。治験薬の概略を表1に示す。

なお、それぞれ試験製剤と標準製剤について同等性試験ガイドラインに従い溶出試験を実施した。

## II. 生物学的同等性試験の方法

### 1. 被験者

日本人の健康成人男性志願者に対し、事前に試験の目的、試験方法、危険性および被験者にとって臨床上の利益がないこと等について十分な説明を行い、各志願者から文書による同意を得た。第I期入院日前4週以内にスクリーニング検査を実施し、試験参加に適格と判断された志願者を被験者として組み入れた。スクリーニング時および入院期間中に実施した検査項目を表2に示す。

### 2. 試験デザイン

試験デザインを表3に示す。

各試験ともに被験者を無作為に2群に割り付け、クロスオーバー法を用いて試験製剤および標準製剤を投与した。第I期の最終採血から第II期の治験薬投与までには、5日間以上の休薬期間をおいた。なお、OD錠10 mgにおいては試験製剤および標準製剤とともに水なしで服用する水なし服用試験と、試験製剤および標準製剤を水150 mLとともに服用する水あり服用試験の2試験を実施した。

### 3. 被験者の管理および試験スケジュール

各被験者はすべての試験において治験薬投与前日より、投与後24時間の諸検査終了時まで医療法人北武会 北都内科クリニックでそれぞれ管理され

た。

第I期、第II期とも入院期間中は表2の検査項目を表4に示すスケジュールで実施した。また、入院期間中の食事は第I期および第II期とも全員同一の献立とした。

被験者の制限事項として投与3日前から退院まで、アルコールおよびグレープフルーツ含有飲食物摂取を禁止した。また入院期間中はカフェイン含有飲食物の摂取および喫煙を禁止した。さらに休薬期間を含め試験期間中は激しい運動および他の薬剤の使用を禁止した。

### 4. 投与量および投与方法

治験薬投与前10時間以上絶食した被験者に、試験製剤または標準製剤1錠（いずれもベポタスチンベシル酸塩として10 mg）を投与した。OD錠10 mgの水なし服用試験においては、製剤を水なしで、水あり服用試験においては製剤を水150 mLとともに投与した。

### 5. 採血方法および血漿の処理

薬物動態用の採血は投与前、投与後0.25, 0.5, 1, 1.5, 2, 3, 4, 6, 8および10時間の計11回とした。採血後、速やかに4°C, 3000 rpmで15分間遠心分離して血漿を保存容器に分取し、濃度測定に用いるまで-20°C以下で凍結遮光保存した。

### 6. 血漿中ベポタスチン濃度の測定

血漿中ベポタスチン（未変化体）濃度は、液体クロマトグラフィー/タンデム質量分析法（LC/MS/MS法）を用いて東和薬品株式会社で測定した。本測定の定量下限値は2.00 ng/mLであり、定量下限値に満たないものはその血漿中濃度を0.00 ng/mLとして取り扱った。

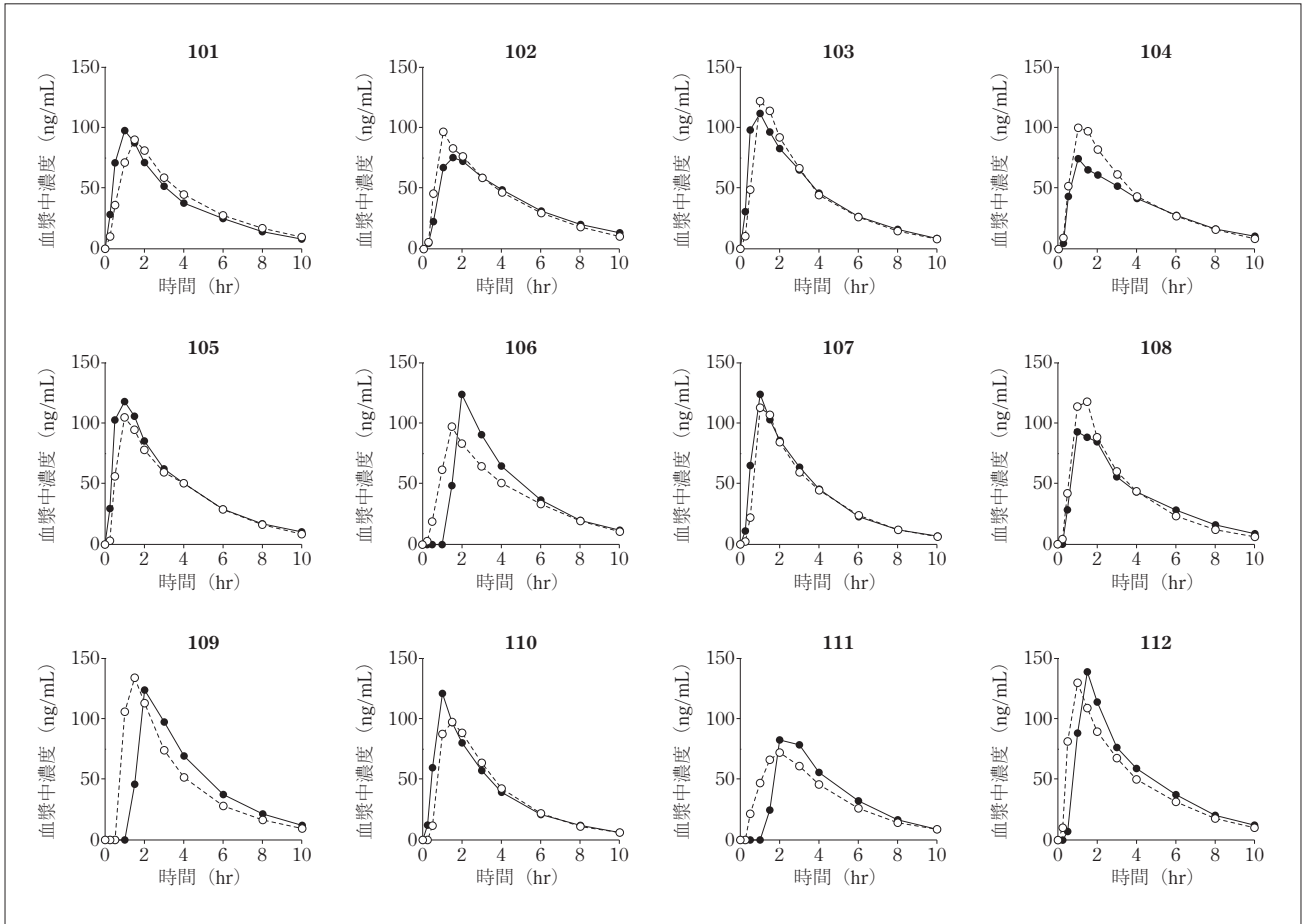


図3 OD錠10mg(水なし服用試験)の試験製剤および標準製剤の各被験者の血漿中ペボタスチン濃度推移 (---○---: 試験製剤, —●—: 標準製剤)

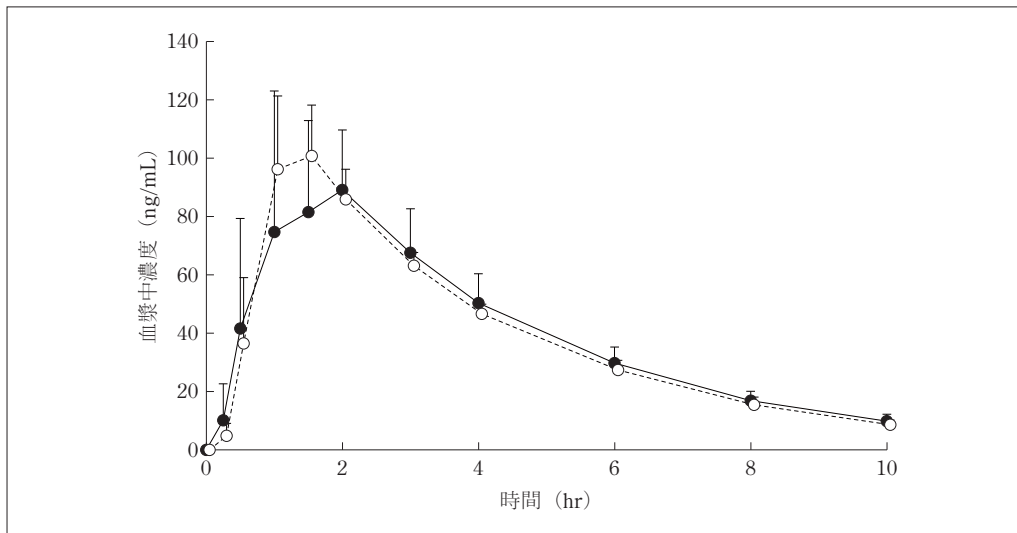


図4 OD錠10mg(水なし服用試験)の試験製剤および標準製剤の血漿中ペボタスチン平均濃度推移 (n=12, 平均値+標準偏差, ---○---: 試験製剤, —●—: 標準製剤)

表 8 OD錠 10 mg (水なし服用試験) の試験製剤および標準製剤の薬物動態パラメータ

項目	試験製剤	標準製剤
AUC <sub>10</sub> (ng・hr/mL)	404.9 ± 36.7	408.9 ± 47.1
Cmax (ng/mL)	106.342 ± 17.764	107.117 ± 21.653
tmax (hr)	1.292 ± 0.334	1.333 ± 0.444
t <sub>1/2</sub> (hr)	2.391 ± 0.212	2.523 ± 0.350
AUC <sub>∞</sub> (ng・hr/mL)	434.9 ± 39.6	445.4 ± 51.4
MRT <sub>10</sub> (hr)	3.439 ± 0.212	3.599 ± 0.422
kel (/hr)	0.2920 ± 0.0265	0.2792 ± 0.0355

n = 12, 平均値 ± 標準偏差

## 7. 薬物動態解析

試験製剤および標準製剤それぞれについて、最高血漿中濃度 (Cmax) および最高血漿中濃度到達時間 (tmax) は各被験者の実測値から算出した。0～10時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積 (AUC<sub>10</sub>) および平均滞留時間 (MRT<sub>10</sub>) は台形法により算出した。消失速度定数 (kel) および消失半減期 (t<sub>1/2</sub>) は消失相から最小二乗法により算出し、無限大時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積 (AUC<sub>∞</sub>) は外挿法により算出した。薬物動態パラメータの算出および統計解析には、株式会社シーエーシー (現株式会社 CAC クロア) の「BESTS (Version 4.0.0.3-X01 カスタマイズ版)」を用いた。

## 8. 生物学的同等性の評価

同等性試験ガイドラインの生物学的同等性評価パラメータである AUC<sub>10</sub> および Cmax について両製剤の対数変換値の平均値の差の90%信頼区間を算出した。また、参考パラメータである AUC<sub>∞</sub>, MRT<sub>10</sub> および kel は対数変換値, tmax は未変換値を用いて、分散分析により両製剤の平均値の検定 ( $\alpha = 0.05$ ) を行った。

試験製剤と標準製剤の生物学的同等性については、表 5 の基準を満たす場合に生物学的に同等と判定することとした。

## 9. 安全性の評価

本治験において治験薬が投与された全被験者を安全性評価の対象とし、有害事象が発現した場合には、その程度を3段階 (1. 軽度, 2. 中等度, 3. 高度), 重篤性を2段階 (1. 重篤, 2. 非重篤) で判定することとした。

また、治験薬との因果関係は4段階 (1. 関連あり, 2. 関連があるかもしれない, 3. おそらく関

連なし, 4. 関連なし) で判定し, 1～3を治験薬との因果関係を否定できない有害事象とするものとした。

## III. 試験結果

### 1. 同等性および安全性評価対象例

治験薬を投与した被験者と同等性評価対象被験者は、表 6 の通りであった。

なお、安全性の評価は投与した全被験者を評価対象とした。

### 2. 血漿中ベポタスチン濃度の解析結果

#### A. 錠 10 mg

被験者 12 例を解析対象とし、各被験者の血漿中ベポタスチン濃度推移を図 1 に、その平均濃度推移を図 2 に示す。また、薬物動態パラメータを表 7 に示す。

#### B-①. OD錠 10 mg (水なし服用試験)

被験者 12 例を解析対象とし、各被験者の血漿中ベポタスチン濃度推移を図 3 に、その平均濃度推移を図 4 に示す。また、薬物動態パラメータを表 8 に示す。

#### B-②. OD錠 10 mg (水あり服用試験)

被験者 12 例を解析対象とし、各被験者の血漿中ベポタスチン濃度推移を図 5 に、その平均濃度推移を図 6 に示す。また、薬物動態パラメータを表 9 に示す。

### 3. 生物学的同等性の評価

各試験の試験製剤と標準製剤の AUC<sub>10</sub> および Cmax の対数変換値について、平均値の差およびその90%信頼区間を表 10 に示す。また、両製剤の AUC<sub>∞</sub>, MRT<sub>10</sub> および kel は対数変換値, tmax は未変換値について、平均値の差および平均値の検定

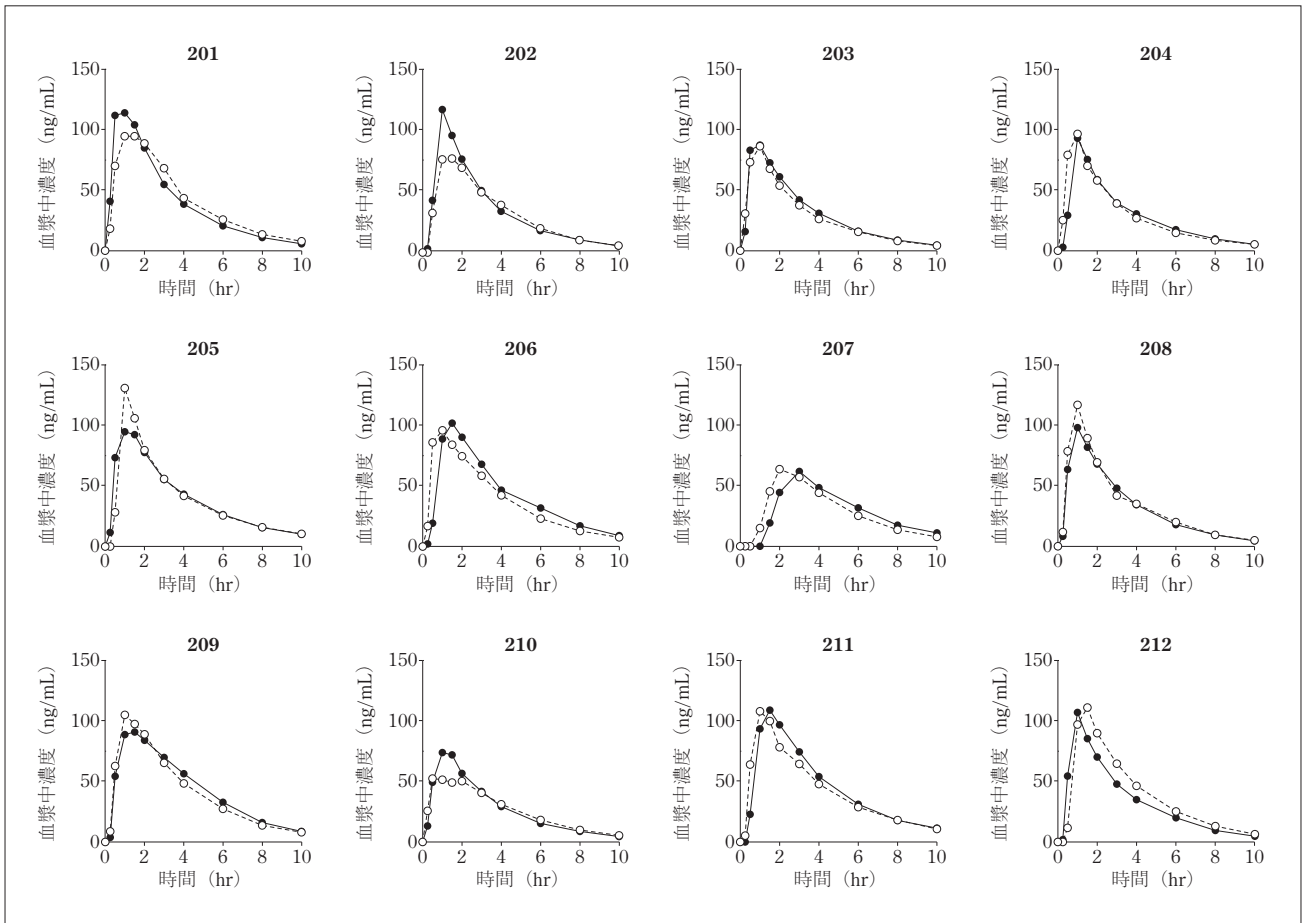


図5 OD錠10mg(水あり服用試験)の試験製剤および標準製剤の各被験者の血漿中ペボタスチン濃度推移 (---○---: 試験製剤, —●—: 標準製剤)

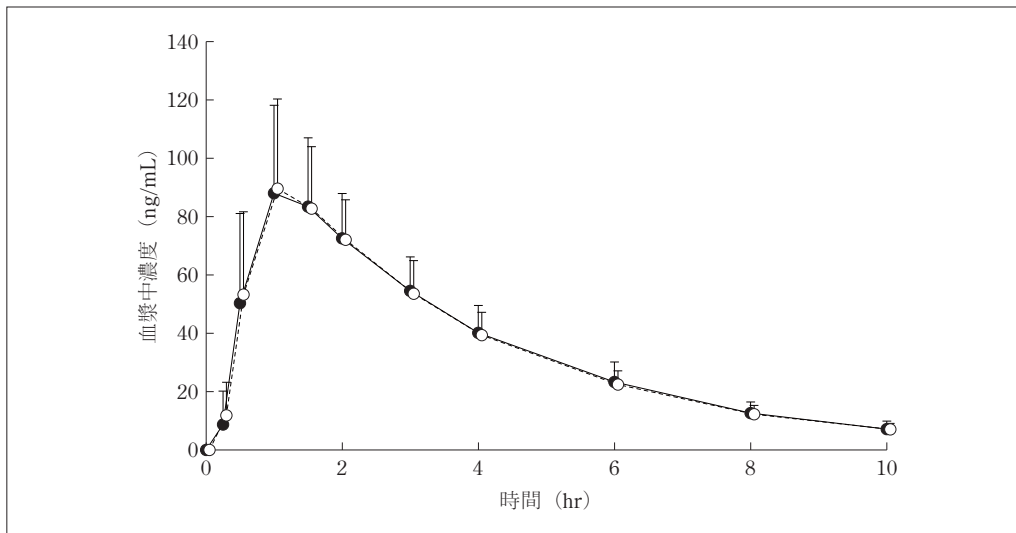


図6 OD錠10mg(水あり服用試験)の試験製剤および標準製剤の血漿中ペボタスチン平均濃度推移 (n=12, 平均値+標準偏差, ---○---: 試験製剤, —●—: 標準製剤)



表9 OD錠10mg(水あり服用試験)の試験製剤および標準製剤の薬物動態パラメータ

項目	試験製剤	標準製剤
AUC <sub>10</sub> (ng・hr/mL)	352.2 ± 61.3	354.7 ± 62.5
Cmax (ng/mL)	94.933 ± 22.316	95.708 ± 16.156
tmax (hr)	1.125 ± 0.377	1.292 ± 0.582
t <sub>1/2</sub> (hr)	2.377 ± 0.304	2.311 ± 0.276
AUC <sub>∞</sub> (ng・hr/mL)	376.9 ± 68.3	379.2 ± 68.4
MRT <sub>10</sub> (hr)	3.288 ± 0.317	3.331 ± 0.479
kel (/hr)	0.2958 ± 0.0355	0.3036 ± 0.0332

n = 12, 平均値 ± 標準偏差

表10 生物学的同等性評価パラメータの対数変換値の平均値の差およびその90%信頼区間

試験	パラメータ	AUC <sub>10</sub>	Cmax
A	錠10mg	平均値の差	log(1.0530)
		90%信頼区間	log(1.0226) ~ log(1.0844)
B-①	OD錠10mg 水なし服用	平均値の差	log(0.9926)
		90%信頼区間	log(0.9564) ~ log(1.0301)
B-②	OD錠10mg 水あり服用	平均値の差	log(0.9926)
		90%信頼区間	log(0.9566) ~ log(1.0300)

表11 参考パラメータの平均値の差および平均値の検定結果

試験	パラメータ	AUC <sub>∞</sub>	MRT <sub>10</sub>	kel	tmax	
A	錠10mg	平均値の差	log(1.0466)	log(0.9265)	log(0.9958)	-0.1176
		平均値の検定	p < 0.05	p < 0.01	N.S.	N.S.
B-①	OD錠10mg 水なし服用	平均値の差	log(0.9786)	log(0.9598)	log(1.0504)	-0.0312
		平均値の検定	N.S.	N.S.	N.S.	N.S.
B-②	OD錠10mg 水あり服用	平均値の差	log(0.9933)	log(0.9912)	log(0.9731)	-0.1290
		平均値の検定	N.S.	N.S.	N.S.	N.S.

N.S.: 有意差なし

結果を表11に示す。

生物学的同等性評価パラメータのAUC<sub>10</sub>およびCmaxについて、対数変換値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であった。

なお、参考パラメータであるAUC<sub>∞</sub>、MRT<sub>10</sub>、kelおよびtmaxの検定の結果は、以下のとおりであった。錠10mgの服用試験(試験A)で、AUC<sub>∞</sub>およびMRT<sub>10</sub>の両製剤の平均値間に有意差を認められたが、それぞれ平均値の差の90%信頼区間がlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、治療上問題とならない差であると考えた。なお、上記以外では、両製剤の平均値間に有意差(α=0.05)を認めなかった。

以上より、いずれの試験も試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判定された。

#### 4. 安全性の評価

##### A. 錠10mg

治験薬が投与された被験者12例に有害事象は認められなかった。

##### B-①. OD錠10mg(水なし服用試験)

治験薬が投与された被験者12例に有害事象は認められなかった。

##### B-②. OD錠10mg(水あり服用試験)

治験薬が投与された被験者12例に有害事象は認められなかった。

表 12 服用感アンケートの調査項目

調査項目	VAS (0 ~ 100)
飲みやすさ	飲みにくい～飲みやすい
崩壊時の苦味	苦い～苦くない
服用後の後味	気になる～気にならない
お薬の味	悪い～良い
崩壊性	なかなか崩れない～すぐ崩れる
ざらつき感	ざらざらしている～なめらかである

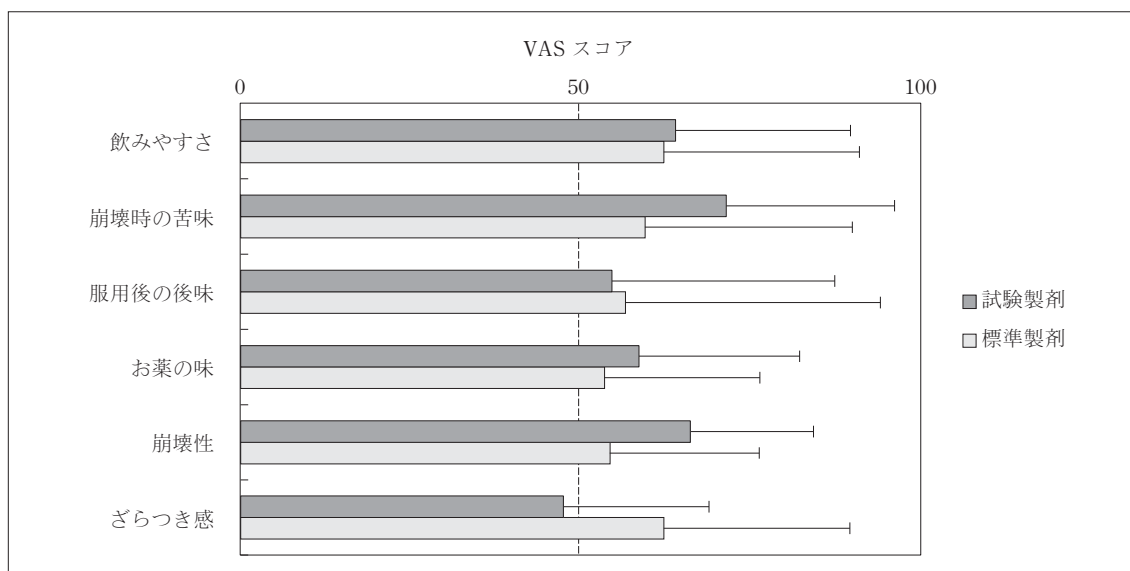


図7 服用感アンケート集計結果 (VAS, n = 12, 平均値 + 標準偏差)

#### IV. OD錠製剤における服用感アンケートおよび崩壊時間測定

##### 1. 対象および方法

ベポタスチンベシル酸塩 OD錠 10 mg 「トーフ」およびタリオン® OD錠 10 mg を水なしで服用した被験者を対象として、治験薬の服用感に関するアンケート調査 (有効回答数: n = 12) および口腔内崩壊錠の崩壊時間測定 (n = 12) を実施した。アンケートの調査項目は表 12 の 6 項目とし、それぞれについて Visual Analogue Scale (VAS) を用いた方法とした。VAS では長さ 100 mm の直線を用い、例えば「飲みやすさ」の場合、線の左端を「飲みにくい (0)」, 右端を「飲みやすい (100)」として、服用時に感じた印象がどのあたりに位置するかを、直線に交差する線として被験者が記入した。この交点と直線の左端との距離を VAS スコアとして測定し、その平均値および標準偏差を求めた。崩壊時間

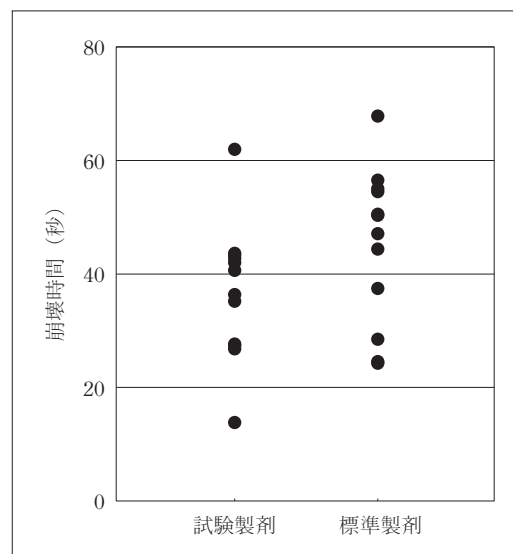


図8 崩壊時間測定結果 (n = 12)

測定は、口腔内に治験薬を入れてから崩壊するまでの時間を測定した。

## 2. アンケート結果

服用感アンケートのVASスコアの集計結果を図7に示す。VASによる調査では、試験製剤および標準製剤ともにスコアの平均値がおおむね50以上と好印象であった。標準製剤はざらつき感のスコアが60以上であり、飲みやすい製剤であることが示された。また、試験製剤においては崩壊時の味について苦みのスコアは70以上、崩壊性については崩れやすさのスコアが60以上であることから、苦みが少なく良好な崩壊性を有する製剤であることが示された。

## 3. 崩壊時間測定結果

崩壊時間測定の結果を図8に示す。崩壊時間の平均値は試験製剤で36.8秒、標準製剤で45.1秒であった。

## V. 考察および結論

ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「トーワ」とタリオ<sup>®</sup>錠10mgおよびベポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「トーワ」とタリオ<sup>®</sup>OD錠10mgの生物学的同等性を評価するため、同等性試験ガイドラインに従い日本人の健康成人男性に2剤2期のクロスオーバー法で単回経口投与したところ、生物学的同等性評価パラメータはいずれも生物学的同等性の判定基準に適合した。安全性においては、すべての製剤で有害事象は認められなかった。従って試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であり、治療学的同等性も保証できると考えられた。

また、ベポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「トーワ」はRACTAB<sup>®</sup>技術を用いて開発された。

服用感アンケート結果では崩れやすさのスコアが60以上であり、味についても良好な結果が得られた。このことから、ベポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「トーワ」は、飲みやすい製剤で患者の服薬アドヒアランスの向上に貢献できると考えられた。

## 参 考 文 献

- 1) 日本皮膚科学会蕁麻疹・血管性浮腫治療ガイドライン作成委員会：蕁麻疹診療ガイドライン，日皮会誌：121：1339-1388，2011.
- 2) 鼻アレルギー診療ガイドライン—通年性鼻炎と花粉症—2016年版（改訂8版）：株式会社ライフサイエンス.
- 3) 名倉三津佳，他：通年性アレルギーに対するベシル酸ベポタスチンの臨床評価．耳鼻 53，40-5，2007.
- 4) タリオ<sup>®</sup>錠5mgおよびタリオ<sup>®</sup>錠10mgの医薬品添付文書〔2015年5月改訂（第14版）〕（田辺三菱製薬株式会社）.
- 5) タリオ<sup>®</sup>OD錠5mgおよびタリオ<sup>®</sup>OD錠10mgの医薬品添付文書〔2015年5月改訂（第6版）〕（田辺三菱製薬株式会社）.
- 6) 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン〔平成9年12月22日医薬審第487号（平成13年5月31日医薬審発第786号，平成18年11月24日薬食審査発第1124004号，平成24年2月29日薬食審査発0229第10号にて一部改正）〕.
- 7) 奥田 豊：RACTAB<sup>®</sup>技術を活用したOD錠の製剤設計．薬剤学 71：21，2011.
- 8) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令〔平成9年3月27日厚生省令第28号（平成15年6月12日厚生労働省令第106号，平成16年12月21日厚生労働省令第172号，平成18年3月31日厚生労働省令第72号，平成20年2月29日厚生労働省令第24号，平成24年12月28日厚生労働省令第161号にて一部改正）〕.