

エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」の
生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【要 約】

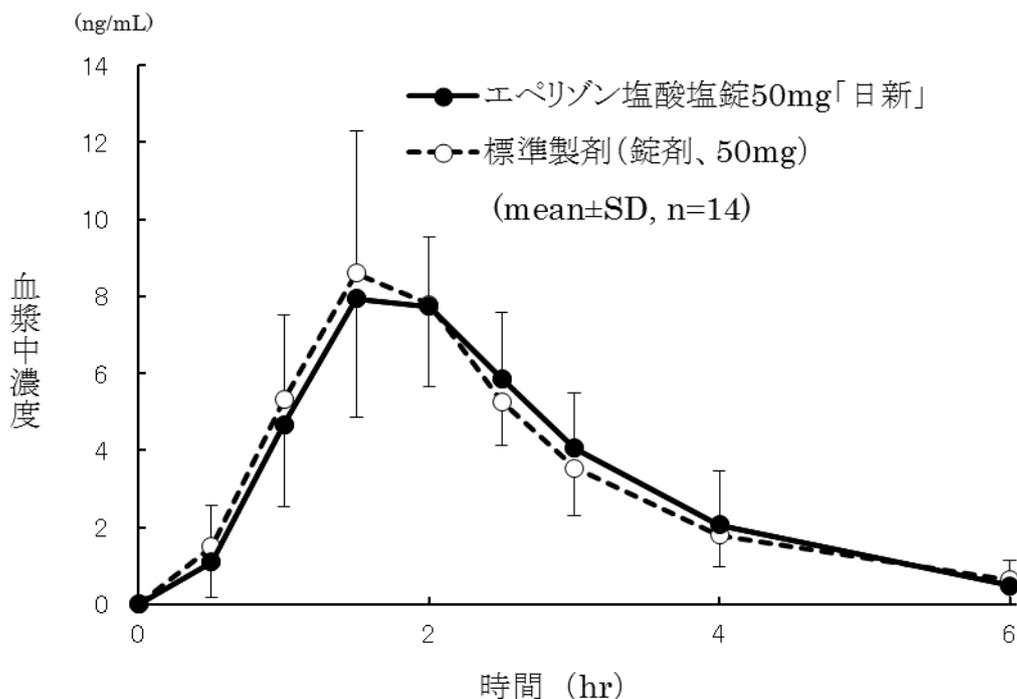
エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」と標準製剤を、生物学的同等性に関する試験基準*に従いクロスオーバー法によりそれぞれ 3 錠（エペリゾン塩酸塩として 150mg）、健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

※：生物学的同等性に関する試験基準：昭和 55 年 5 月 30 日付薬審第 718 号

血漿中濃度比較試験

エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」と標準製剤を 2 剤 2 期のクロスオーバー法に従い健康成人男子 14 名に絶食時単回経口投与し〔投与量：3 錠（エペリゾン塩酸塩として 150mg）〕、採取した血漿中未変化体濃度を測定した。

測定結果に基づき、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。



血漿中未変化体濃度推移

薬物動態パラメータ

薬剤名	AUC ₀₋₈ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	Kel (hr ⁻¹)
エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」	20.29±6.18	8.96±2.56	1.71±0.32	1.06±0.41	0.79±0.43
標準製剤 (錠剤、50mg)	20.23±4.46	9.39±3.38	1.64±0.31	1.21±0.44	0.65±0.24

(Mean±S.D.,n=14)