

日本薬局方エパルレスタット錠

エパルレスタット錠 50mg「DSEP」の 生物学的同等性に関する資料

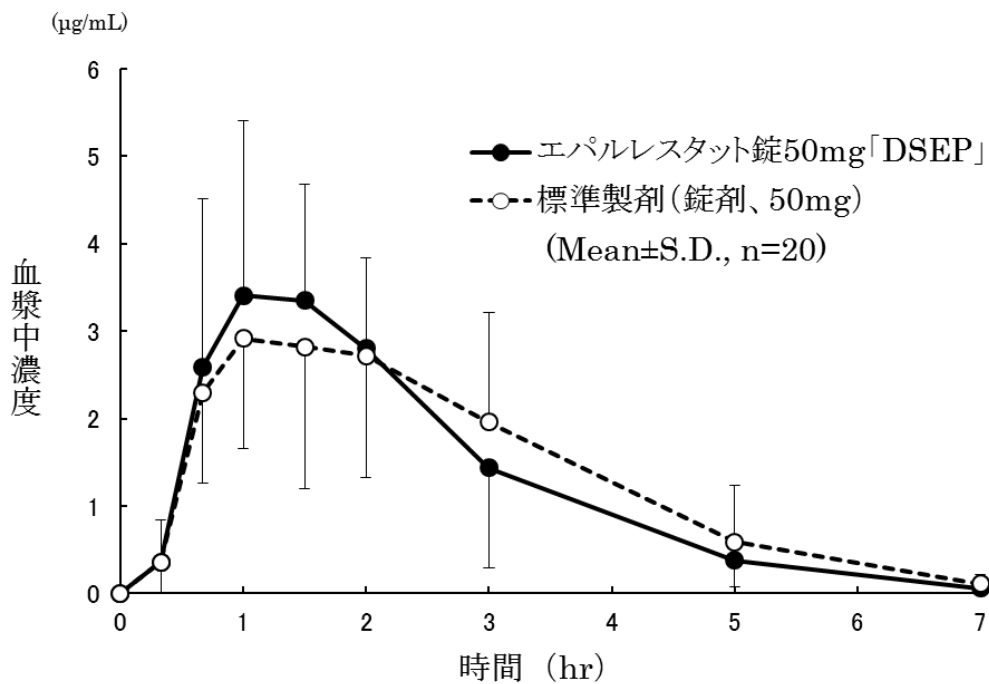
第一三共エスファ株式会社

【要 約】

エパルレスタット錠 50mg 「DSEP」と標準製剤を2剤2期のクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（エパルレスタットとして50mg）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た。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、ガイドライン*の判定基準に適合し、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

※：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日付 医薬審第487号（一部改正：平成13年5月31日付 医薬審発第786号）

エパルレスタット錠 50mg 「DSEP」と標準製剤（錠剤、50mg）を2剤2期のクロスオーバー法により健康成人男子20名に絶食時単回経口投与し〔投与量：1錠（エパルレスタットとして50mg）〕、採取した血漿中未変化体濃度をLC/MS法で測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、AUCは $\log(0.8420) \sim \log(1.0488)$ 、 C_{max} は $\log(0.9034) \sim \log(1.2306)$ であり、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインが要求する $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、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 ₀₋₇ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C_{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	Kel (hr^{-1})
エパルレスタット錠 50mg 「DSEP」	9.16 ± 2.70	4.34 ± 1.72	1.53 ± 0.67	1.05 ± 0.29	0.70 ± 0.18
標準製剤（錠剤、50mg）	9.78 ± 2.63	4.02 ± 1.20	2.14 ± 1.27	1.18 ± 0.65	0.69 ± 0.22

(Mean ± S.D., n=20)