

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

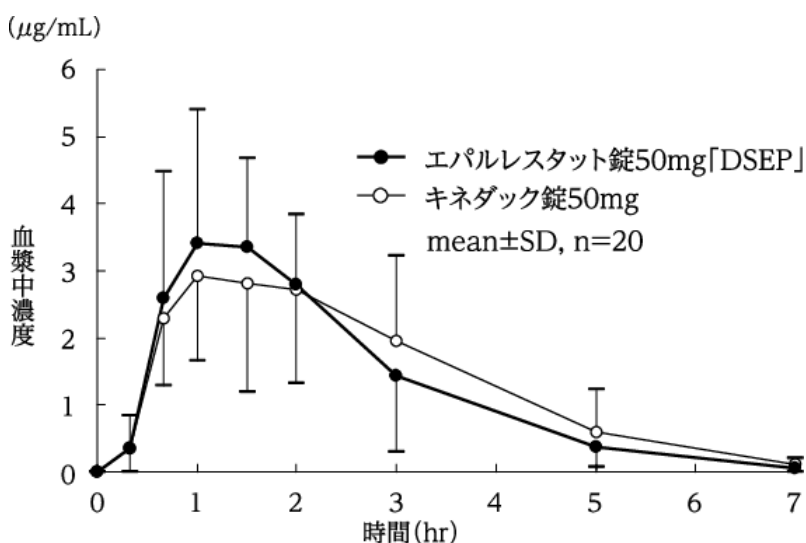
生物学的同等性試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審第 786 号）に準じて、キネダック錠 50mg を標準製剤とした生物学的同等性試験を実施した。

エパルレスタット錠 50mg「DSEP」とキネダック錠 50mg を、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、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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ	対数値の平均値の差の 90%信頼区間
AUC ₀₋₇	$\log(0.8420) \sim \log(1.0488)$
Cmax	$\log(0.9034) \sim \log(1.2306)$

血漿中未変化体濃度の推移



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
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
キネダック錠 50mg	9.78±2.63	4.02±1.20	2.14±1.27	1.18±0.65

(mean±SD, n=20)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。