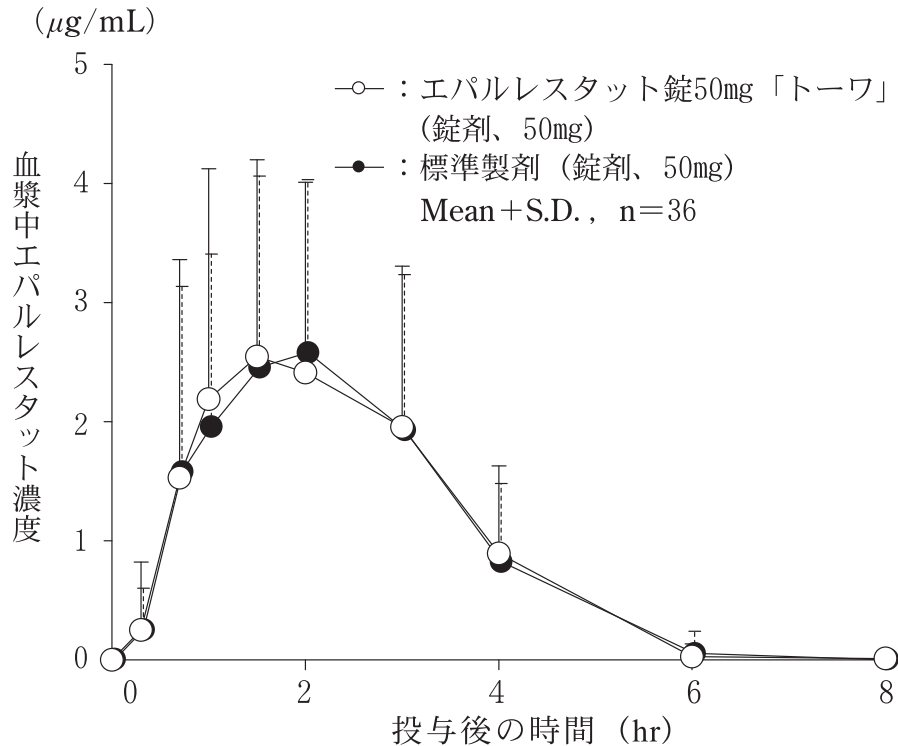


エパルレスタット錠 50mg「トローワ」の生物学的同等性に関する資料

エパルレスタット錠 50mg「トローワ」と標準製剤を、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(n=36)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)について統計解析を行った。その結果、AUC₂₄は対数値の平均値の差の90%信頼区間がlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であること、またCmaxは対数値の平均値の差がlog(0.90)~log(1.11)で、かつ、溶出試験で規定するすべての条件で溶出速度が同等であることから、両剤の生物学的同等性が確認された(「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 医薬審発第487号)」に基づく)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 ₈ (μg·hr/mL) | Cmax (μg/mL) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) |
| エパルレスタット錠 50mg「トローワ」 (錠剤、50mg) | 7.95 ± 1.60 | 4.390 ± 1.348 | 2.05 ± 0.99 | 0.782 ± 0.388 |
| 標準製剤 (錠剤、50mg) | 7.87 ± 1.84 | 3.993 ± 1.243 | 2.12 ± 0.98 | 0.846 ± 0.368 |

(Mean ± S.D., n=36)

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) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験