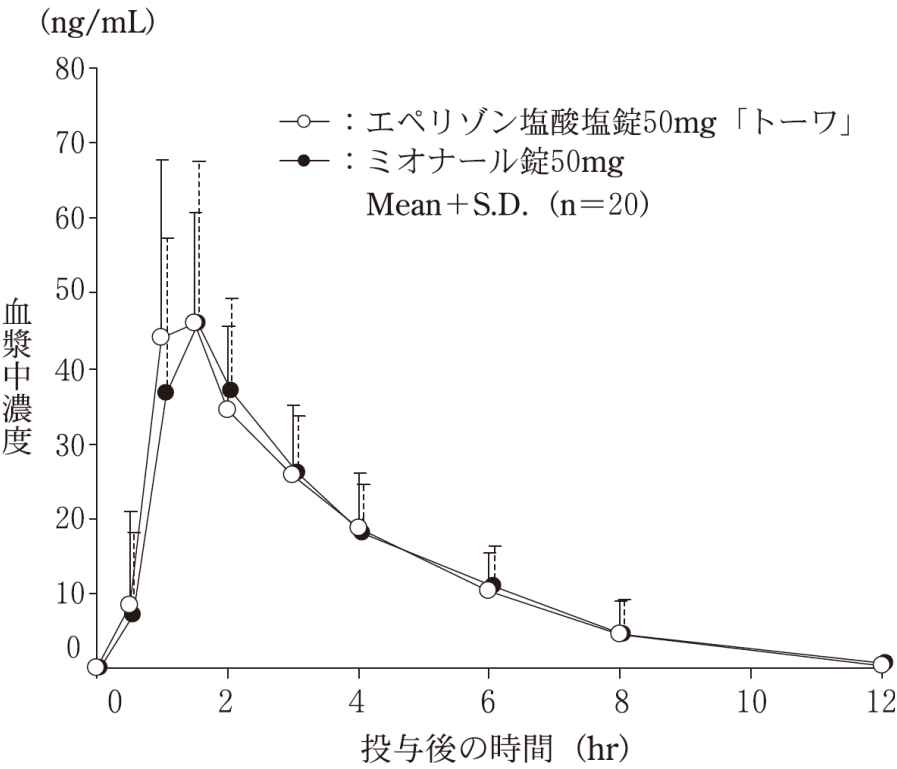


エペリゾン塩酸塩錠 50mg「トーフ」の生物学的同等性に関する資料

エペリゾン塩酸塩錠 50mg「トーフ」とミオナール錠 50mg を、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<sub>max</sub>)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

注) 本剤の承認された用法及び用量は「通常成人には 1 日量として 3 錠 (エペリゾン塩酸塩として 150mg) を 3 回に分けて食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。」である。



薬物動態パラメータ

	製剤投与量 (エペリゾン塩酸塩 として)	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC <sub>0-12</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
エペリゾン塩酸塩錠 50mg「トーフ」	3錠 (150mg)	163.0±57.5	54.48±17.86	1.28±0.38	2.22±0.77
ミオナール錠 50mg	3錠 (150mg)	161.9±56.0	54.70±18.82	1.45±0.39	2.16±0.92

(Mean±S.D., n=20)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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) 社内資料：生物学的同等性試験(M46653-1、M46653-2)