

エパルレスタット錠50mg「サワイ」

血中濃度比較試験

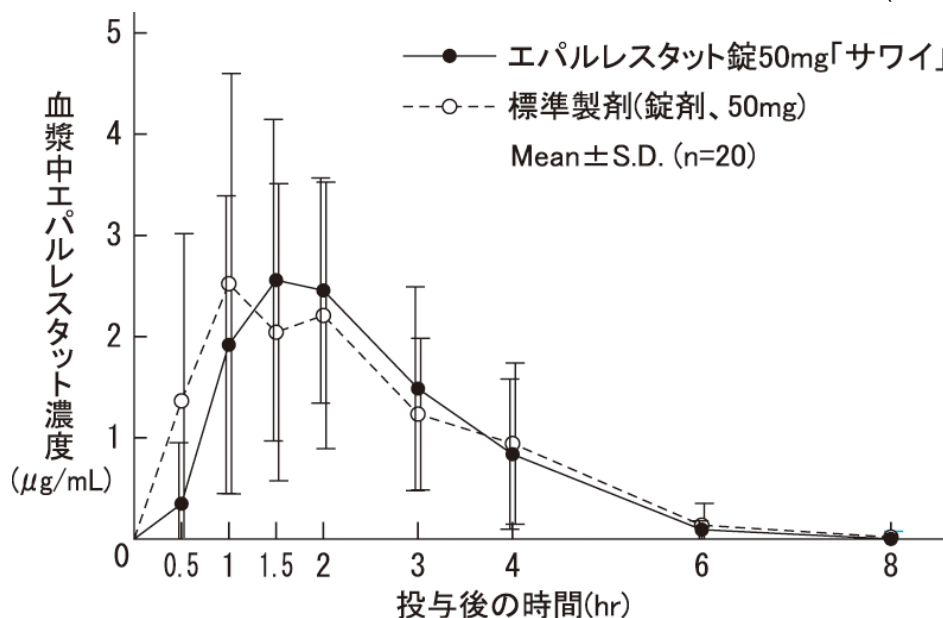
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号(平成13年5月31日 医薬審発第786号 により一部改正)
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、6、8 hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	エパルレスタット錠50mg「サワイ」
標準製剤	キネダック錠(小野薬品工業株式会社)

エパルレスタット錠50mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(エパルレスタットとして50mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中エパルレスタット濃度を測定した。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、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-8hr} (μg·hr/mL)
エパルレスタット錠 50mg「サワイ」	3.70 ± 0.97	1.9 ± 0.8	0.8 ± 0.2	7.18 ± 1.38
標準製剤(錠剤、50mg)	3.63 ± 1.50	2.1 ± 1.1	0.8 ± 0.2	7.56 ± 2.08

(Mean ± S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC、C_{max}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。