

【エパルレスタット錠50mg「ケミファ」】
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

1. 使用薬剤

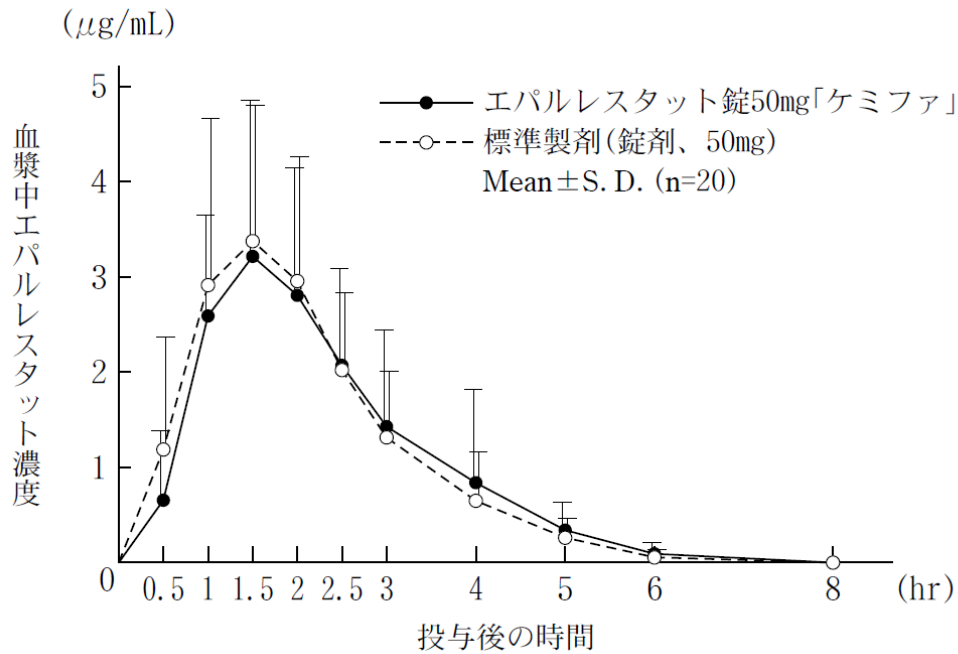
試験薬剤：エパルレスタット錠50mg「ケミファ」

標準薬剤：キネダック錠 50mg

2. 方法

エパルレスタット錠50mg「ケミファ」と標準薬剤を、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)健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中エパルレスタット濃度を測定した。

3. 結果



薬物動態パラメータ

	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)	AUC _{0-8hr} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)
エパルレスタット錠50mg 「ケミファ」	4.08 \pm 1.20	1.7 \pm 0.8	0.8 \pm 0.2	8.06 \pm 2.04
標準製剤 (錠剤、50mg)	4.36 \pm 1.29	1.6 \pm 0.6	0.8 \pm 0.3	8.20 \pm 2.22

(mean \pm S. D., 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、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。

4. 結論

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結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

メディサ新薬株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2014年9月作成