

## エパルレスタット錠50mg「NP」 生物学的同等性試験

### 1.方法

クロスオーバー法により健康成人男子17名にエパルレスタット錠50mg「NP」及び標準製剤を各1錠(エパルレスタットとして50mg)食前単回経口投与する。

### 2.結果

エパルレスタット錠50mg「NP」投与時の血漿中エパルレスタット濃度 (単位:  $\mu\text{g/mL}$ )

時間	0	0.5	1	1.5	2	3	4	6	8	12
平均値	0.0000	0.5495	3.0398	3.9893	2.4263	1.2053	0.5488	0.1727	0.0518	0.0000
標準偏差	0.0000	0.5705	1.3550	1.3359	0.9416	0.7141	0.3078	0.0888	0.0302	0.0000

標準製剤投与時の血漿中エパルレスタット濃度

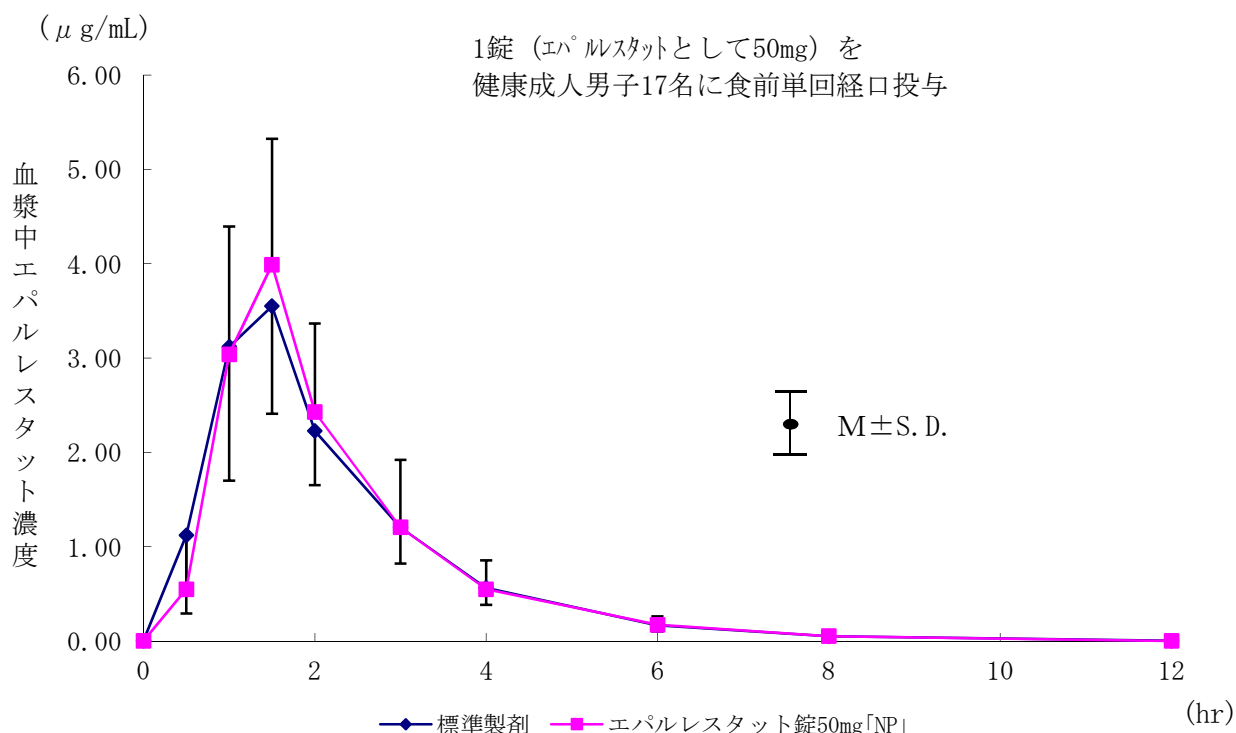
時間	0	0.5	1	1.5	2	3	4	6	8	12
平均値	0.0000	1.1209	3.1201	3.5503	2.2268	1.2034	0.5643	0.1669	0.0499	0.0020
標準偏差	0.0000	0.8281	1.4202	1.1398	0.5751	0.3814	0.1804	0.0636	0.0274	0.0082

エパルレスタット錠50mg「NP」投与時の薬物動態パラメータ

パラメータ	AUC <sub>0~12</sub>	C <sub>max</sub>	t <sub>max</sub>	kel	t <sub>1/2</sub>
平均値	8.138	4.3155	1.35	0.62013	1.2182
標準偏差	2.233	1.2388	0.23	0.18081	0.3846

標準製剤投与時の薬物動態パラメータ

パラメータ	AUC <sub>0~12</sub>	C <sub>max</sub>	t <sub>max</sub>	kel	t <sub>1/2</sub>
平均値	8.103	4.0736	1.29	0.62638	1.2268
標準偏差	1.546	1.0418	0.25	0.18347	0.4629



エパルレスタット錠50mg「NP」と標準製剤との経時的な血漿中濃度測定結果から、AUCおよび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。

注) 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。