

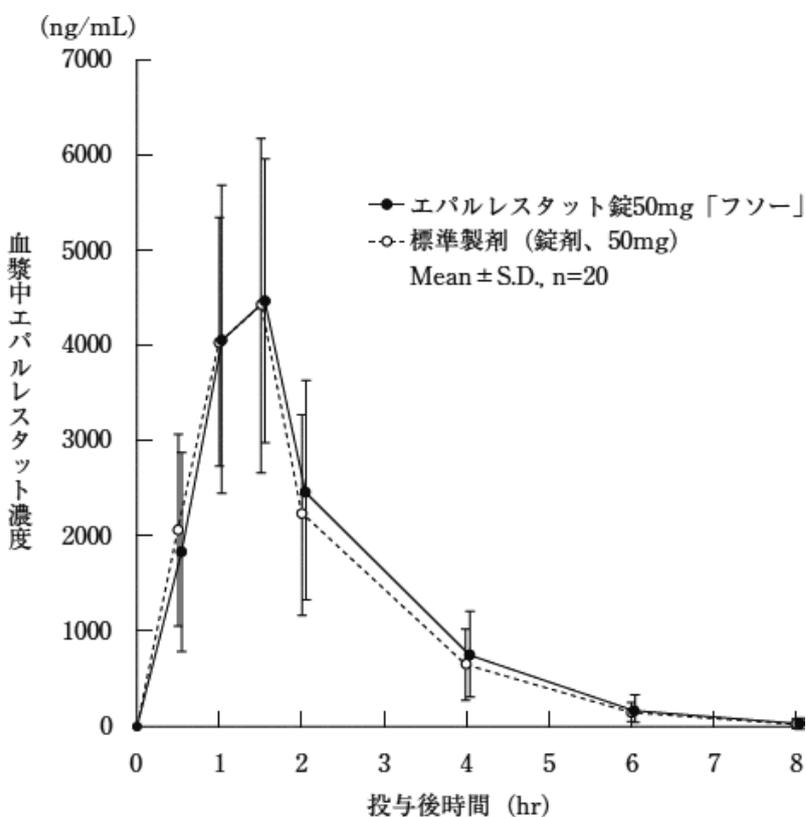
生物学的同等性試験

エパルレスタット錠 50mg 「フソー」

エパルレスタット錠 50mg 「フソー」及び標準製剤を、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）健康成人男子に絶食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、得られた薬物動態パラメータ（AUC, C_{max} ）について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC ₀₋₈ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
エパルレスタット錠 50mg 「フソー」	10164.5±3296.8	5003±1588	1.38±0.22	1.08±0.34
標準製剤（錠剤、50mg）	9678.1±2961.4	5021±1615	1.30±0.25	1.11±0.37

(Mean±S.D., n=20)



血漿中濃度並びに 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。

作成：2015年7月