

エパルレスタット錠50mg「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

エパルレスタット錠50mg「JG」は、エパルレスタットを主薬とするアルドース還元酵素阻害剤である。今回、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、キネダック錠50mgとの生物学的同等性を検証した。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男性

(2) 投与・採血方法

エパルレスタット錠50mg「JG」とキネダック錠50mg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)を絶食単回経口投与した。

投与前12時間、投与後4時間は絶食とし、水150mLとともに服用させた。

投与前、投与後0.5、1、1.5、2、3、4、6及び8時間に採血を行い、遠心分離にて分離後、血清を採取し測定検体とした。

(3) 測定対象・方法

血清中エパルレスタット

HPLC-UV法

3. 試験結果

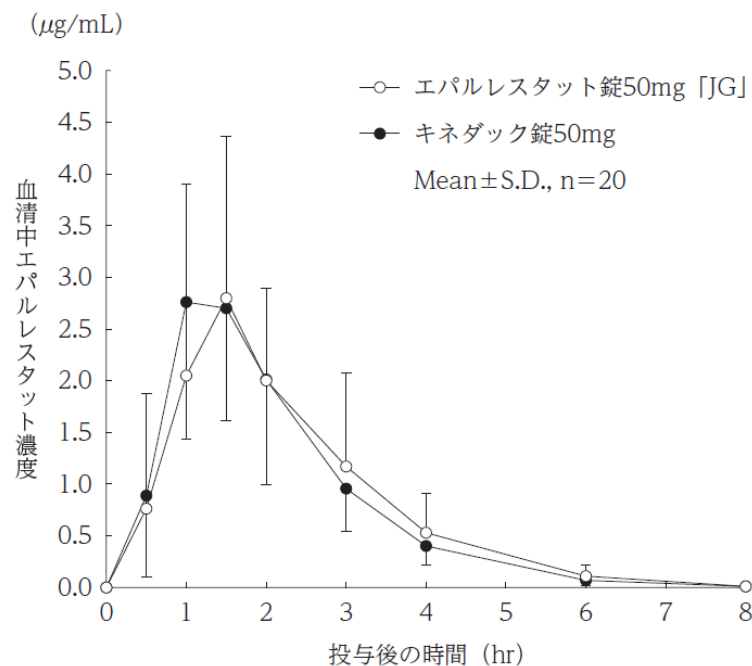


図 血清中エパルレスタット濃度推移

表1 薬物動態パラメータ(Mean±S.D., n=20)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
エパルレスタット錠 50mg「JG」	6.50±2.01	3.64±1.35	1.68±0.57	0.99±0.58
キネダック錠50mg	6.39±1.13	3.65±1.03	1.33±0.37	0.86±0.17

AUC₀₋₈:0~8時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C_{max}:最高血漿中濃度、T_{max}:最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}:消失半減期
 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。

表2 同等性の判定結果

両剤の対数値	AUC ₀₋₈	C _{max}
平均値の差	log(0.9801)	log(0.9751)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.8734)~log(1.1000)	log(0.8484)~log(1.1208)

4. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤のAUC及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、エパルレスタット錠50mg「JG」とキネダック錠50mgの生物学的同等性が確認された。

2023年8月

002