

エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「ツルハラ」  
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

## エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

### 1. 緒言

エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中エペリゾン塩酸塩濃度推移を比較した。

### 2. 実験方法

#### (1) 使用薬剤

エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「ツルハラ」

標準製剤

#### (2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった成人男子 12 名

#### (3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 3 錠 [エペリゾン塩酸塩 150mg : \*1 回投与量 3 錠は承認外用量である。] ずつを経口投与した。

#### (4) 投与方法

健康成人男子志願者で事前に文書による同意を得られた 12 名を 2 群に分け、医師の問診の後、1 群にはエペリゾン塩酸塩錠 50mg 「ツルハラ」、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

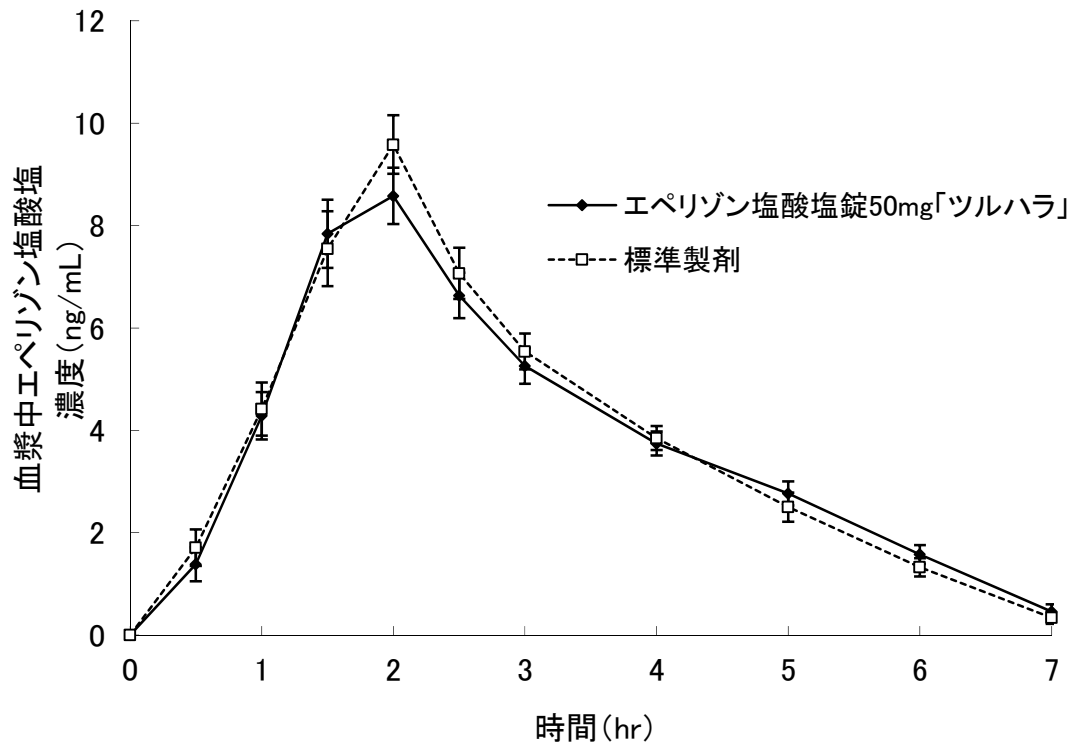
#### (5) 採血時間

投与前、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、2.5 時間、3 時間、4 時間、5 時間、6 時間、7 時間

### 3. 結果

血漿中エペリゾン塩酸塩濃度は、投与後 1.5~2 時間目に最高血漿中濃度 (6.2~14.3ng/mL) に達し、7 時間でほとんど認められなくなった。

得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) 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。



mean ± S.E., n=12

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-7</sub> (ng · hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「ツルハラ」	26.6 ± 1.6	9.4 ± 0.5	1.8 ± 0.1	1.8 ± 0.2
標準製剤 (錠剤、50mg)	27.2 ± 1.7	10.0 ± 0.7	1.9 ± 0.1	1.4 ± 0.1

(Mean ± S.E., n=12)

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。