

エペナルド顆粒10%の生物学的同等性試験

1. 試験目的

エペナルド顆粒10%は、エペリゾン塩酸塩を主薬とする筋緊張改善剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 絶食単回経口投与

投与量：1.5g(エペリゾン塩酸塩として150mg)

標準製剤：エーザイ(株)製造 ミオナル顆粒10%

(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：昭和63年7月18日～昭和63年11月10日

測定対象：血清中未変化体濃度

測定方法：HPLC法

3. 試験結果

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。

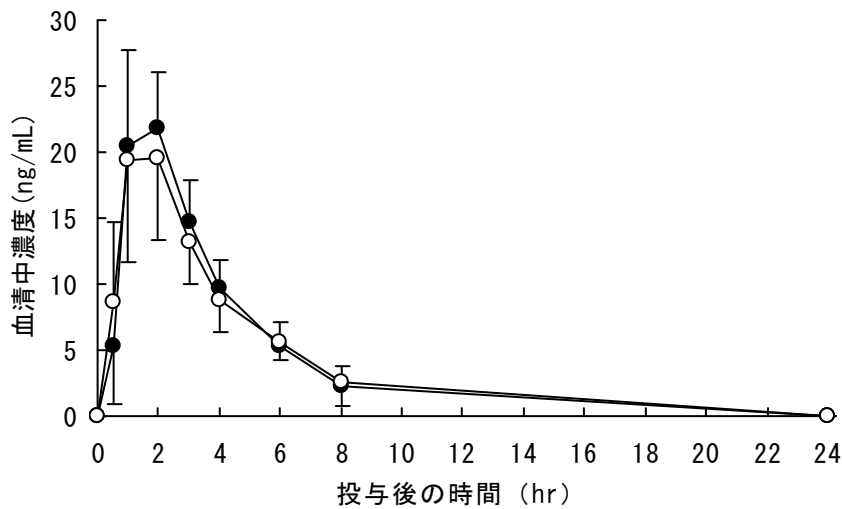


図1 平均血清中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=10、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=10、平均±標準偏差)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	150	98.4±13.5	24.2±4.2	1.5±0.5	2.2±0.7
標準製剤	150	99.4±16.1	25.1±3.9	1.5±0.5	2.1±0.6

AUC₀₋₂₄：0～24時間の血清中濃度-時間曲線下面積、Cmax：最高血清中濃度

Tmax：最高血清中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	0.96	0.99
90%信頼区間	log(0.85)～log(1.09)	log(0.90)～log(1.10)
判定基準 log(0.80)～log(1.25)	適合	適合

図2 各被験者の血清中濃度推移

○：エペナルド顆粒10%、●：ミオナール顆粒10%

