

## キネックス錠50の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

キネックス錠50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、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 水150mLと共に絶食単回経口投与

投与量：1錠(エパルレスタットとして50mg)

標準製剤：小野薬品工業(株)製造 キネダック錠

(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：平成15年6月19日～平成16年2月18日

測定対象：血漿中未変化体濃度

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90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

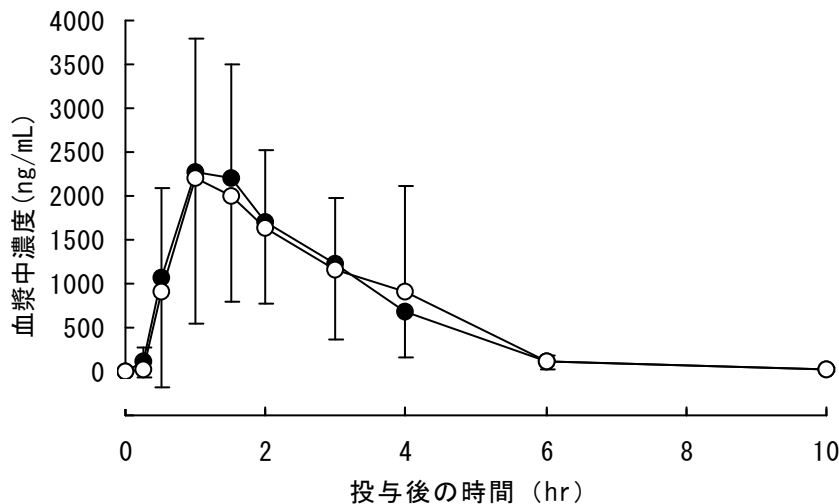


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=29、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=29、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC <sub>0-10</sub> (ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	50	6574±1681	3256±1197	1.9±1.1	1.11±0.35
標準製剤	50	6584±1596	3095±1232	1.9±1.1	1.18±0.39

AUC<sub>0-10</sub>：0～10時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血漿中濃度

Tmax：最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC <sub>0-10</sub>
母平均の比	1.07	1.00
90%信頼区間	$\log(0.93) \sim \log(1.23)$	$\log(0.94) \sim \log(1.06)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

図2-1 各被験者の血漿中濃度推移

○：キネックス錠50、●：キネダック錠

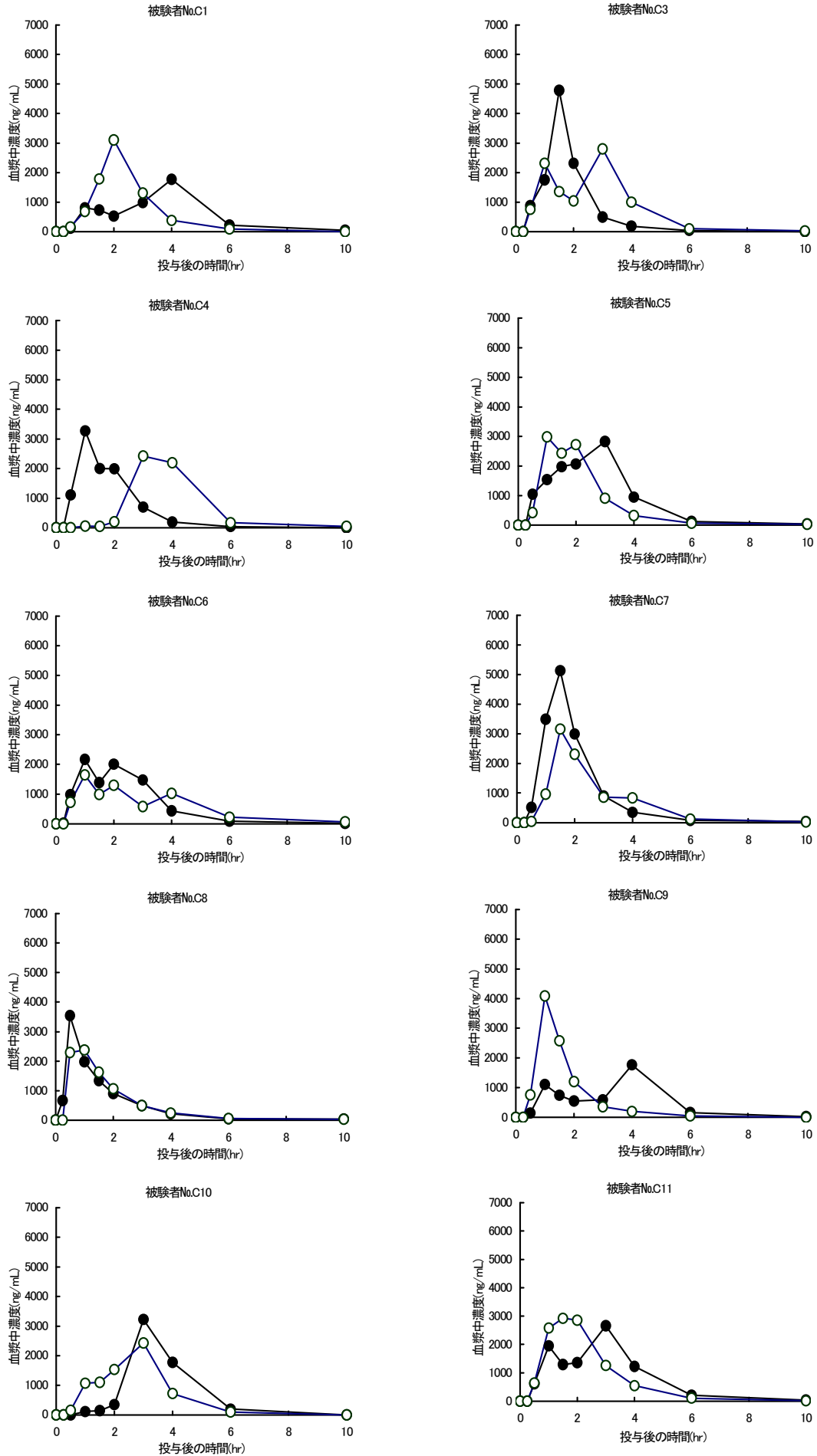


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：キネックス錠50、●：キネダック錠

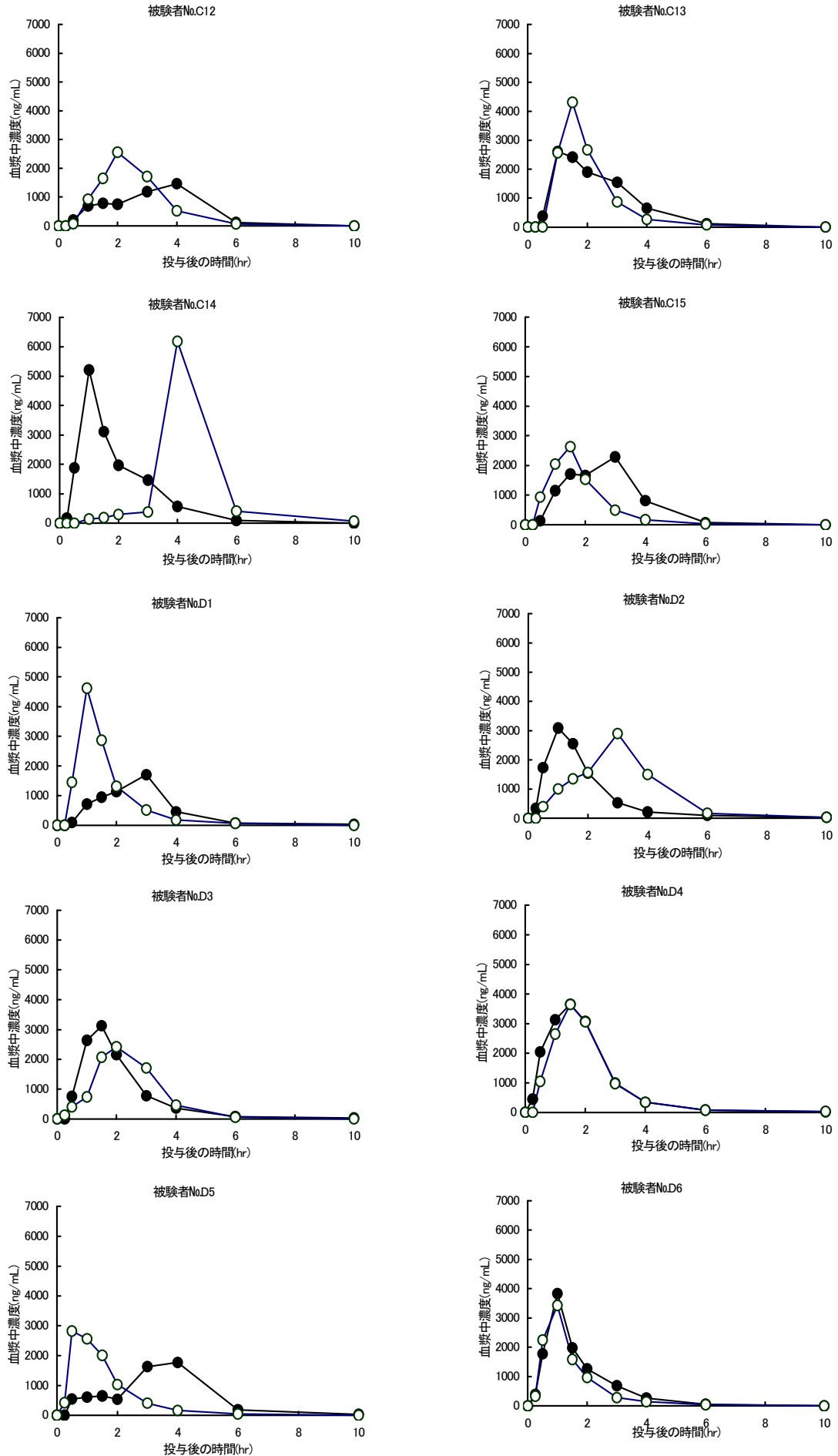


図2-3 各被験者の血漿中濃度推移  
 ○：キネックス錠50、●：キネダック錠

