



アルドース還元酵素阻害剤

処方せん医薬品：注意- 医師等の処方せんにより使用すること

日本薬局方 エパルレスタット錠

エパルレスタット錠50「EK」

●効能・効果、用法・用量を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	エパルレスタット	規格	50mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にエパルレスタット50mgを含有する白色のフィルムコーティング錠である。				
添加物	含水二酸化ケイ素、クロスカルメロースナトリウム、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、プロピレングリコール、マクロゴール4000、D-マンニトール				
承認年月日	2005年3月14日	薬価収載日	2005年7月8日	発売年月日	2005年7月11日
貯法	室温保存	薬価基準収載医薬品コード	3999013F1061		
製造販売元	小林化工(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)	使用期限	3年
製剤の特徴	白色のフィルムコーティング錠である。				

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623104017
500錠 (PTP)	4987623104024
500錠 (バラ)	4987623104048

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
フィルム コーティング錠 EK03			
	直径 (mm) 約6.7	質量 (mg) 約120	厚さ (mm) 約3.7

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTP包装し、ポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 崩壊試験 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	室温 (成り行き)	・ バラ包装品 (錠剤をポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)	36ヵ月	性状 純度試験 溶出性 硬度 含量	類縁物質の増加を認めたが、規格値内であった。その他の測定項目に変化は認められなかった。	
苛酷試験	熱に対する 安定性	45℃	・ PTP包装品 (PTP包装し、ポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)	3ヵ月	性状 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
	光に対する 安定性	2万lx (120万lx・hr)	・ 錠剤をシャーレに入れた状態	2.5日	性状 溶出性 含量	
	湿度に対する 安定性	25℃・75%RH	・ 錠剤をシャーレに入れた状態	3ヵ月	性状 溶出性 含量	

アルドース還元酵素阻害剤

処方せん医薬品：注意- 医師等の処方せんにより使用すること

日本薬局方 エパルレストアット錠

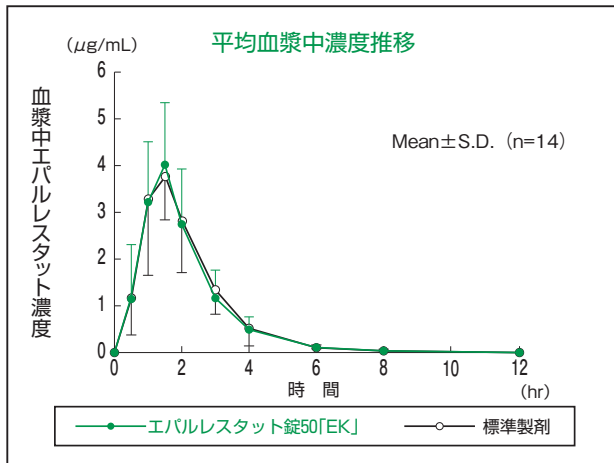
エパルレストアット錠50「EK」

●効能・効果、用法・用量を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日医薬審発第786号別紙）」に従って、健康成人男性14名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（エパルレストアットとして50mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-12hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤を1錠（エパルレストアットとして50mg）投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-12hr} (µg·hr/mL)	C _{max} (µg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本 剤	8.44±2.54	4.36±1.17	1.3±0.3	0.9±0.2
標準製剤	8.63±1.99	4.31±1.08	1.3±0.3	0.9±0.2

(Mean±S.D., n=14)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方エパルレストアット錠に従い試験するとき、45分間の溶出率が70%以上（回転数：50rpm、試験液：pH6.8）であった。

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日医薬審発第786号別紙）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

