

アテネジン錠 50mg
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

アテネジン錠 50mg と標準製剤との血中濃度比較による検討

緒言

アテネジン錠 50mg と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、家兎を用いたクロスオーバー法による両製剤それぞれ 1 錠（アマンタジン塩酸塩として 50mg）経口投与後の血清中アマンタジン塩酸塩濃度推移を比較した。

実験方法

（1）使用薬剤

アテネジン錠 50mg
標準製剤

（2）対象

家兎 10 羽

（3）投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤を経口投与した。

（4）投与方法

家兎 10 匹を 2 群に分け、1 群にはアテネジン錠 50mg、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、4 時間

結果

血清中濃度は 1 時間目に両製剤ともピークに達し、アテネジン錠 50mg では平均 $8.44 \mu\text{g}/2\text{mL}$ 、標準製剤では $8.66 \mu\text{g}/2\text{mL}$ 検出された。その後減少し、投与後 4 時間で両製剤ともピーク時の約 1/6 に減少した。この結果について、繰り返しのある 2 元配置で分散分析したところ、投与順序 (A 因子) および投与製剤 (B 因子) の寄与は共に小さく問題はなかった。また各時間におけるアマンタジンの平均値について有意差検定をした結果、どの時間でも有意差は認められなかった。以上よりアテネジン錠 50mg および標準製剤は同等の製剤であると認められる。

