

アテネジン錠 100mg
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 100mg 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 100mg 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100mg）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 100mg

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 100mg、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 100mg では平均 $12.34 \mu\text{g}/2\text{mL}$ 、標準製剤では $12.65 \mu\text{g}/2\text{mL}$ 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 100mg および標準製剤は同等の製剤であると認められる。

