

アテネジン細粒 10%
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

アテネジン細粒 10%と標準製剤との血中濃度比較による検討

緒言

アテネジン細粒 10%と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿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

アテネジン細粒 10%

標準製剤

(2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった成人男子 12名

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 0.5 g ずつ（アマンタジン塩酸塩として 50mg）を経口投与した。

(4) 投与方法

健康成人男子志願者で事前に文書による同意を得られた 12名を 2群に分け、医師の問診の後、1群にはアテネジン細粒 10%、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

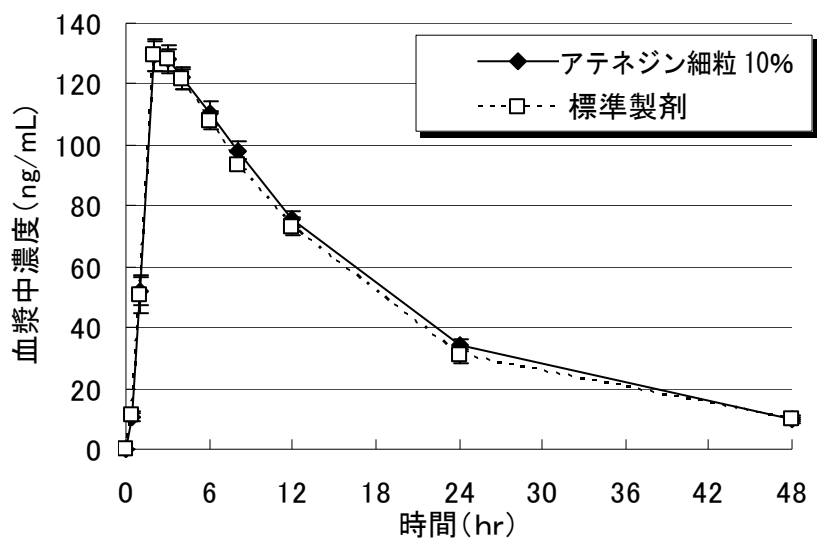
(5) 採血時間

投与前、0.5 時間、1 時間、2 時間、3 時間、4 時間、6 時間、8 時間、12 時間、24 時間、48 時間

結果

血漿中アマンタジン塩酸塩濃度は、投与後 2～3 時間で最高(114～161ng/mL)に達し徐々に減少した。

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、 $\log(0.8)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



平均値±S.E.、n=12

	AUC ₀₋₄₈ (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アテネジン細粒 10%	2337 ± 72	136.2 ± 3.6	2.3 ± 0.1	約 12.0
標準製剤 (細粒、10%)	2235 ± 80	135.0 ± 4.2	2.3 ± 0.1	約 12.0

(n=12、mean±S.E.)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。