

アマンタジン塩酸塩細粒 10%「ツルハラ」

生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

アマンタジン塩酸塩細粒 10%「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

緒言

アマンタジン塩酸塩細粒 10%「ツルハラ」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

アマンタジン塩酸塩細粒 10%「ツルハラ」

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、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

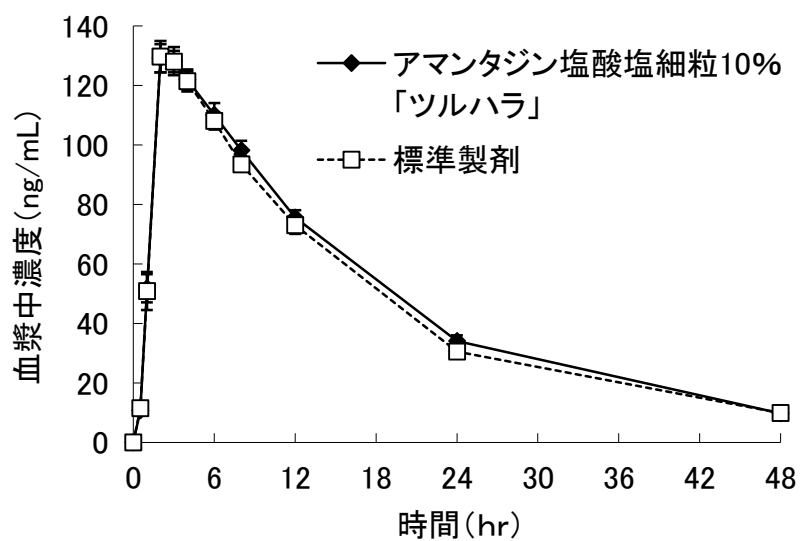
(5) 採血時間

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。



(n=12、mean±S.E.)

	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アマンタジン塩酸塩細粒10%「ツルハラ」	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。