

シメチジン錠 200 mg 「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

## シメチジン錠 200 mg 「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

### 1. 緒言

シメチジン錠 200 mg 「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、両製剤投与後の全血中シメチジン未変化体の濃度推移を比較した。

### 2. 実験方法

#### (1) 使用薬剤

シメチジン錠 200 mg 「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で、事前に文書による同意を得られた12名を対象とした。

#### (3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤1錠ずつ(それぞれシメチジンとして200mg含有)を経口投与した。

#### (4) 投与方法

健康成人男子志願者で12名を2群に分けクロスオーバー法を用いて行った。薬剤の投与間隔は1週間とし、空腹時にそれぞれ医師の問診を受け、1群にはシメチジン錠 200 mg 「ツルハラ」、他群には標準製剤を経口投与した。

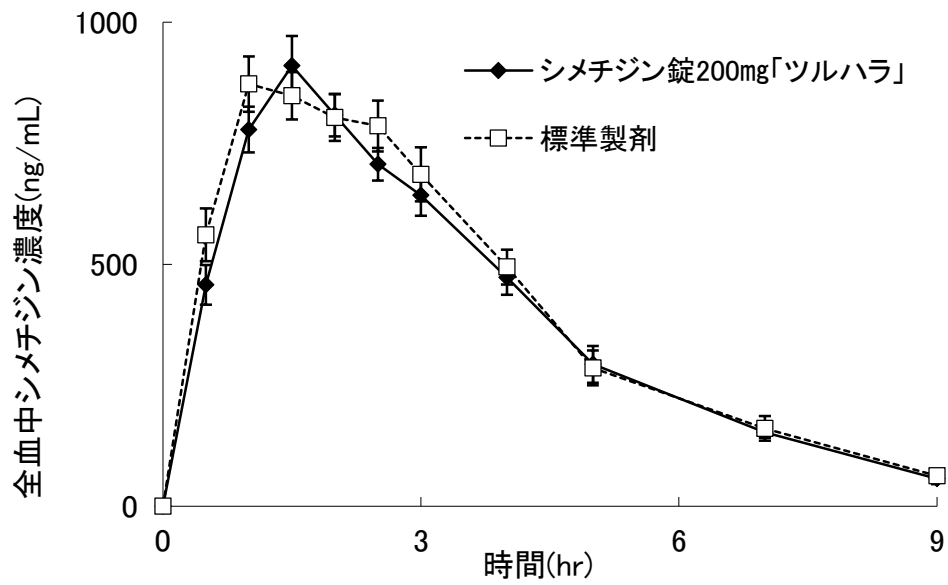
#### (5) 採血時間

投与前、0.5時間、1時間、1.5時間、2時間、2.5時間、3時間、4時間、5時間、7時間、9時間

### 3. 結果

両製剤とも吸収は速やかで、全血中濃度は投与後1～2.5時間目に最高濃度(680～1290ng/mL)に達した後、徐々に減少した。

得られた薬物動パラメータ(AUC、C<sub>max</sub>)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)～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

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-9</sub> (ng · hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
シメチジン錠 200 mg「ツルハラ」	3562 ± 111	938 ± 53	1.6 ± 0.1	2.0 ± 0.1
標準製剤 (錠剤、200mg)	3767 ± 181	1009 ± 36	1.7 ± 0.2	1.8 ± 0.2

(Mean ± S.E., n=12)

血中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。