

**チルミメールカプセル 50mg
生物学的同等性に関する資料**

鶴原製薬株式会社

チルミメールカプセル 50mg と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

チルミメールカプセル 50mg と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後のメキシレチン塩酸塩血漿中濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

チルミメールカプセル 50mg

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 2 カプセル〔メキシレチン塩酸塩として 100mg〕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 群にはチルミメールカプセル 50mg、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

2 回目投与は 1 週間後とし、クロスオーバー法により投与した。

(5) 採血時間

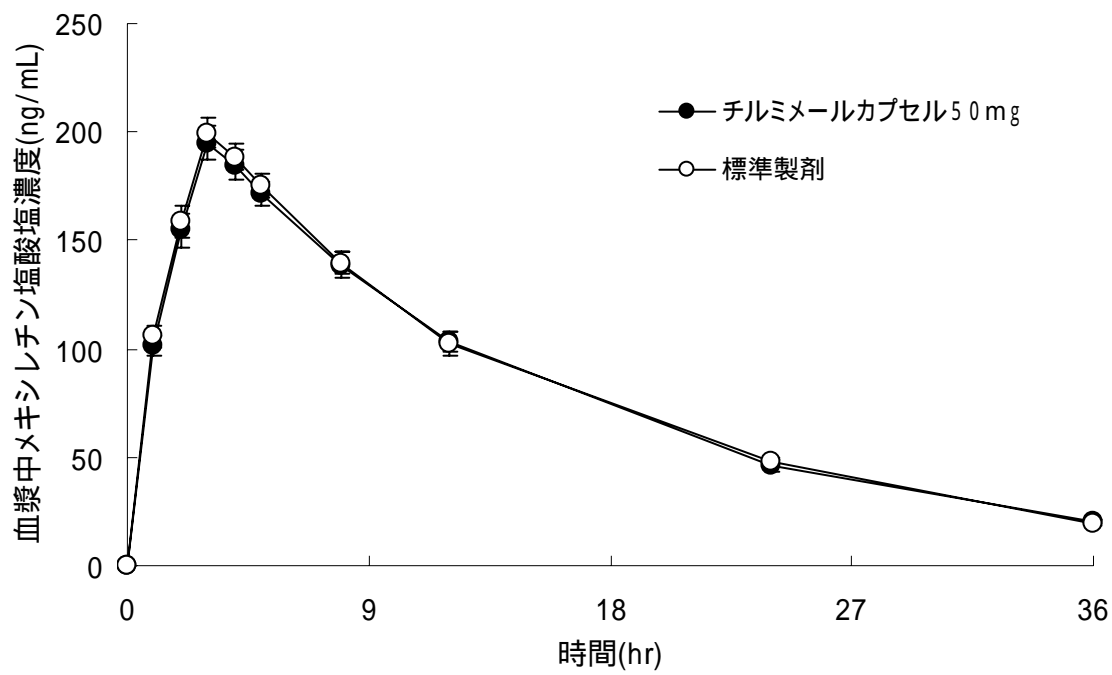
投与前、1 時間、2 時間、3 時間、4 時間、
5 時間、8 時間、12 時間、24 時間、36 時間

3. 結果

血漿中メキシレチン塩酸塩濃度は、投与後 3～4 時間目に最高血漿中濃度 (168～260ng/mL) であった。その後徐々に減少した。

得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90% 信頼区間法により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。

以上の結果よりチルミメールカプセル 50mg 及び標準製剤は生物学的同等性を有する製剤であると考えられる。



(n=12 mean ± S.E.)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₆ (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
チルミメールカプセル 50mg	2960.9 ± 116.8	195.3 ± 7.3	3.1 ± 0.1	10.0 ± 0.3
標準製剤	3010.5 ± 106.8	200.3 ± 6.1	3.2 ± 0.1	10.6 ± 0.3

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。