

メキシレチン塩酸塩カプセル 50m g 「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

メキシレチン塩酸塩カプセル 50mg「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

メキシレチン塩酸塩カプセル 50mg「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

メキシレチン塩酸塩カプセル 50mg「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 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群にはメキシレチン塩酸塩カプセル 50mg「ツルハラ」、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

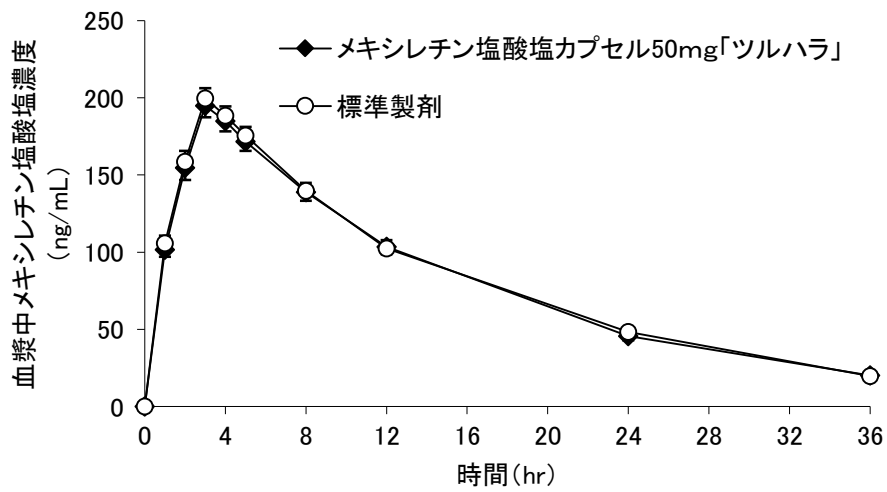
投与前、1時間、2時間、3時間、4時間、
5時間、8時間、12時間、24時間、36時間

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。

以上の結果よりメキシレチン塩酸塩カプセル 50mg「ツルハラ」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)
メキシレチン塩酸塩カプセル50mg「ツルハラ」	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。