

シメチジン細粒 20% 「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

シメチジン細粒 20%「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

シメチジン細粒 20%「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

シメチジン細粒 20%「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 g ずつ（それぞれシメチジンとして 200 mg 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 群にはチスタメット細粒 20%、他群には標準製剤を経口投与した。

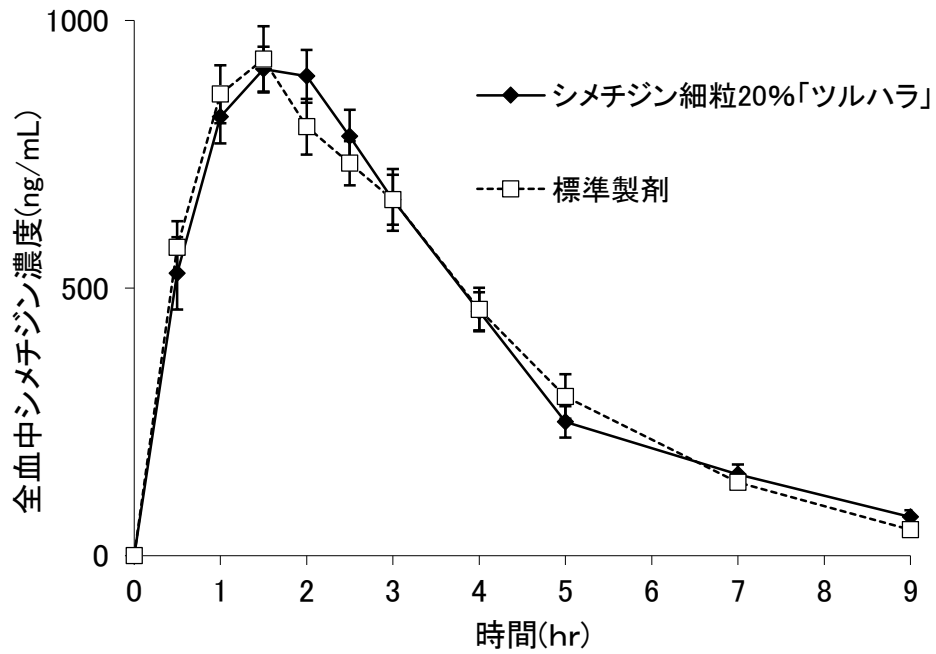
(5) 採血時間

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（730～1290 ng/mL）に達した後、徐々に減少した。

得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）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。



(mean ± S.E., n=12)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₉ (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
シメチジン細粒 20% 「ツルハラ」	3674 ± 147	1008 ± 38	1.5 ± 0.1	1.9 ± 0.1
標準製剤 (細粒、20%)	3677 ± 136	1006 ± 47	1.7 ± 0.2	1.8 ± 0.2

(Mean ± S.E., n=12)

血中濃度並びに AUC、Cmax 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。