

チスタメット錠 400mg
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

チスタメット錠 400mg と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

チスタメット錠 400mg 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

チスタメット錠 400mg

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健康成人 16 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 400mg 含有)を経口投与した。

(4) 投与方法

健康成人者で 16 名を 2 群に分けクロスオーバー法を用いて行った。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錠 400mg、他群には標準製剤を経口投与した。

(5) 採血時間

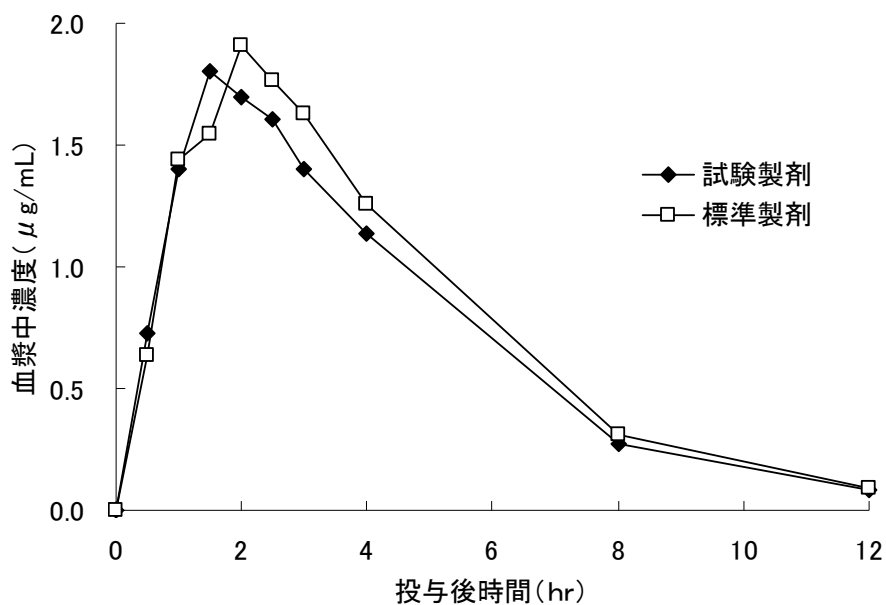
投与前、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、2.5 時間、3 時間、4 時間、8 時間、12 時間

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 時間目に最高濃度に達した後、徐々に減少した。

両製剤の bioavailability(BA)について比較検討した結果、両製剤について差は認められず、生物学的に同等であると判断された。

血漿中シメチジン濃度推移



| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|------|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC ₀₋₁₂ (μg · hr/mL) | C _{max} (μg/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
| 試験製剤 | 8.78 ± 2.14 | 2.05 ± 0.59 | 1.8 ± 0.6 | 2.2 ± 0.3 |
| 標準製剤 | 9.42 ± 1.32 | 2.29 ± 0.55 | 1.8 ± 0.6 | 2.3 ± 0.6 |

(Mean ± S.E., n=16)

血中濃度並びに AUC、C_{max} 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。