

ヘマレキート錠 60mg
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

2011年5月作成

ヘマレキート錠 60mg と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

ヘマレキート錠 60mg と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中ジルチアゼム塩酸塩濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 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男子 12 名

(2) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 1 錠（ジルチアゼム塩酸塩として 60mg）ずつを絶食時単回経口投与した。

(3) 投与方法

健康成人男子 12 名を 5 名と 7 名の 2 群に分け、ヘマレキート錠 60mg 及び標準製剤（錠剤、60mg）を、それぞれ 1 錠（ジルチアゼム塩酸塩として 60mg）絶食時単回経口投与し、1 週間の休薬期間をおいた 2 剤 2 期クロスオーバー法で両製剤の血漿中濃度を比較検討した。

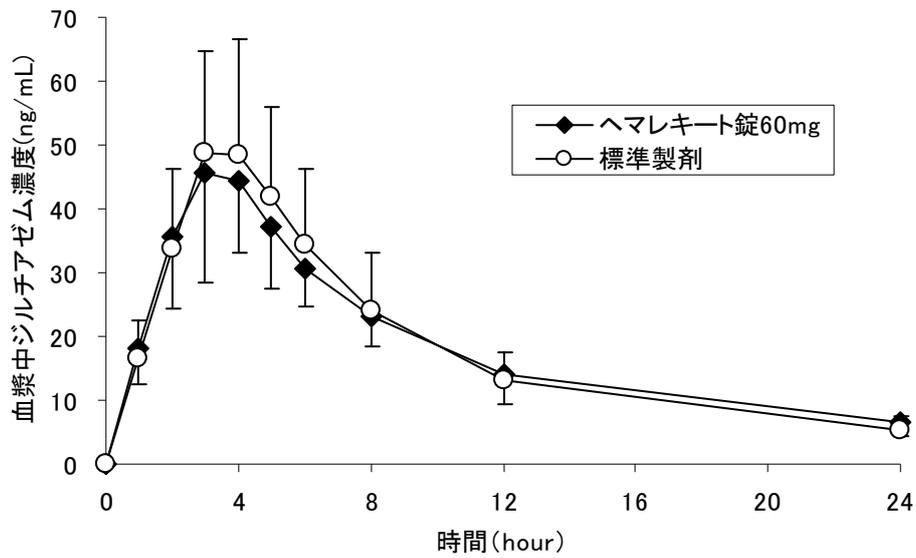
(4) 採血時間

投与前、0.25 時間、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、4 時間、6 時間、8 時間、12 時間目

3. 結果

血漿中ジルチアゼム塩酸塩濃度は、平均最高血漿中濃度到達時間 T_{max} はヘマレキート錠 60mg が 3.33 時間、標準製剤が 3.67 時間で、平均最高血漿中濃度 C_{max} は、それぞれ 49.77ng/mL、51.38ng/mL、消失半減期 $T_{1/2}$ は、それぞれ 7.55 時間、6.39 時間と算出された。

得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t 1/2 (hr)
ヘマレキート 錠 60mg	444.7 ± 96.5	49.8 ± 15.4	3.3 ± 0.5	7.6 ± 2.0
標準製剤 (錠剤、60mg)	451.1 ± 148.6	51.4 ± 18.9	3.7 ± 0.7	6.4 ± 1.1

(n=12、mean ± S.D.)

血漿中濃度並びに 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。