

メコバラミン錠 500（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

メコバラミン錠500（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

メコバラミン錠500（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、両製剤投与後の総コバラミン量の血中濃度増減を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

メコバラミン錠500（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6錠*ずつ（それぞれメコバラミンとして3mg含有）を経口投与した。（*：6錠は承認外の用法・用量）

(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群にはメコバラミン錠500（ツルハラ）他群には標準製剤を経口投与した。

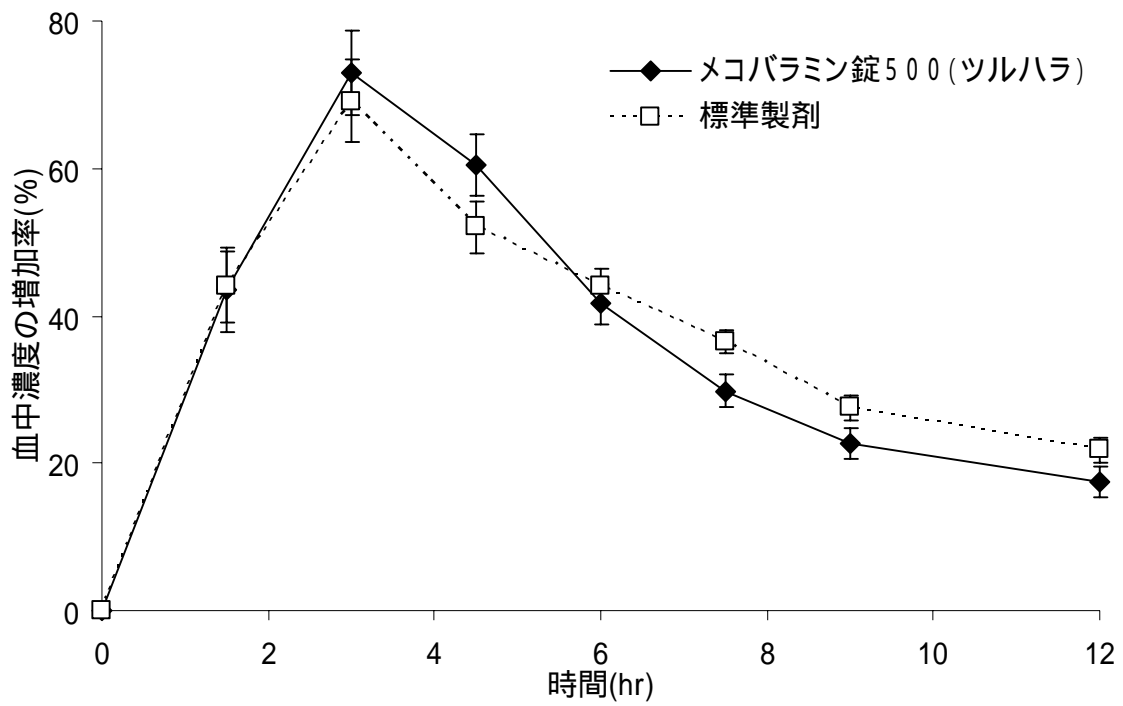
(5) 採血時間

投与前、1.5時間、3時間、4.5時間、6時間、7.5時間、9時間、12時間目

3. 結果

メコバラミンは本来血中に存在することから、両製剤投与後の投与前濃度に対する増加率（%）を測定した。メコバラミン錠500（ツルハラ）、標準製剤ともに投与後3時間目には、それぞれ投与前値の73.1%、69.2%増加し、最高血中濃度に達した後ゆるやかに減少した。

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。



平均値 ± S.E.、n=12

$$\text{血中濃度の増加率} = \frac{\text{各時間の血中濃度} - \text{投与直前の血中濃度}}{\text{投与直前の血中濃度}} \times 100$$

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (%)	C _{max} (%)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
メコバラミン錠 500 (ツルハラ)	444 ± 26	77 ± 5	3.1 ± 0.1	3.2 ± 0.3
標準製剤 (錠剤、500 μg)	462 ± 25	71 ± 5	2.9 ± 0.2	4.9 ± 0.8

(Mean ± S.E.、n=12)

血漿中濃度並びに 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。