

マイトジン錠 100mg  
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

## 血中濃度比較による検討

### 1. 緒言

マイトジン錠 100mg 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チクロピジン塩酸塩濃度推移を比較した。

### 2. 実験方法

#### (1) 使用薬剤

マイトジン錠 100mg

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 1 錠 (チクロピジン塩酸塩 100mg) ずつを経口投与した

#### (4) 投与方法

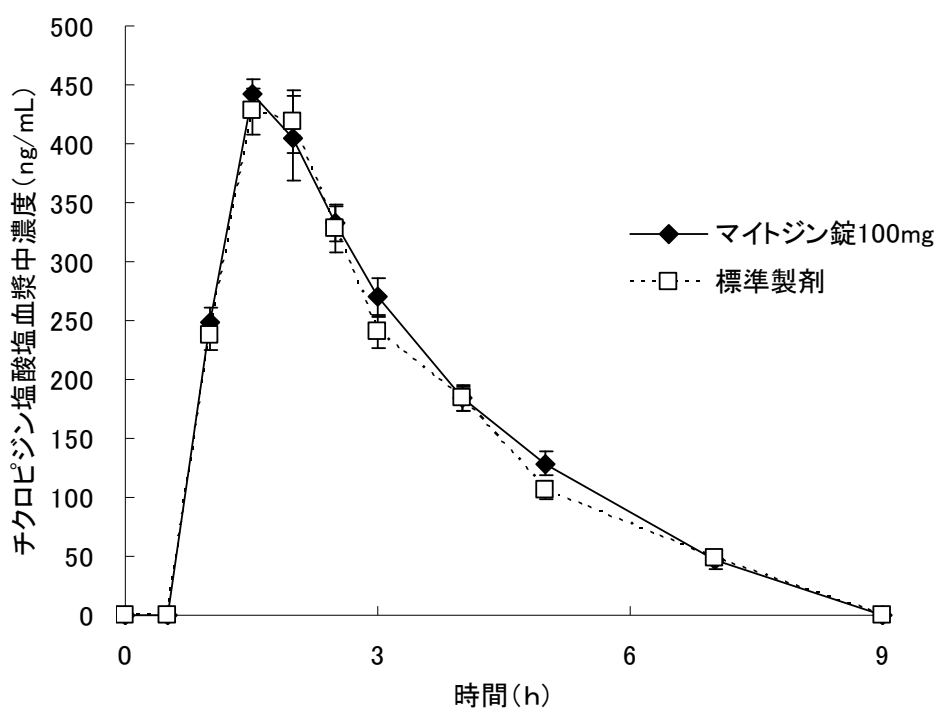
健康成人男子志願者で事前に文書による同意を得られた 12 名を 2 群に分け、朝食を摂り医師の問診を受けた後、1 群にはマイトジン錠 100mg、他群には標準製剤を水 100mL とともに経口投与した。1 週間の間隔でクロスオーバー法により投与した。

#### (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 時間目

### 3. 結果

血漿中チクロピジン塩酸塩濃度は、投与後 1.5~2 時間後に最高血漿中濃度 (350~604ng/mL) に達した後、徐々に減少し 9 時間でほぼ血漿中より消失した。この結果につき、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。



薬物速度論的パラメータ (平均値±S. E.、n=12)

	AUC <sub>0-9</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
マイトジン錠 100mg	1389.4±64.9	467.3±19.7	1.7±0.1	1.7±0.3
標準製剤	1327.1±55.4	455.1±21.9	1.7±0.1	1.6±0.2

Tmax : 最高血漿中濃度到達時間      Cmax : 最高血漿中濃度      t<sub>1/2</sub> : 血漿中濃度半減期  
AUC<sub>0-9</sub> : 0~9 時間の血漿中濃度—時間曲線下面積

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。