

**メキタジン錠（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

メキタジン錠（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

メキタジン錠（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、両製剤投与後の血漿中メキタジン濃度推移を比較した。

2. 実験方法

（1）使用薬剤

メキタジン錠（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12名

（3）投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤各5錠*（メキタジン15mg）を経口投与した。

（*1回5錠投与は承認外の用法・用量）

（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、医師の問診の後、1群にはメキタジン錠（ツルハラ）、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

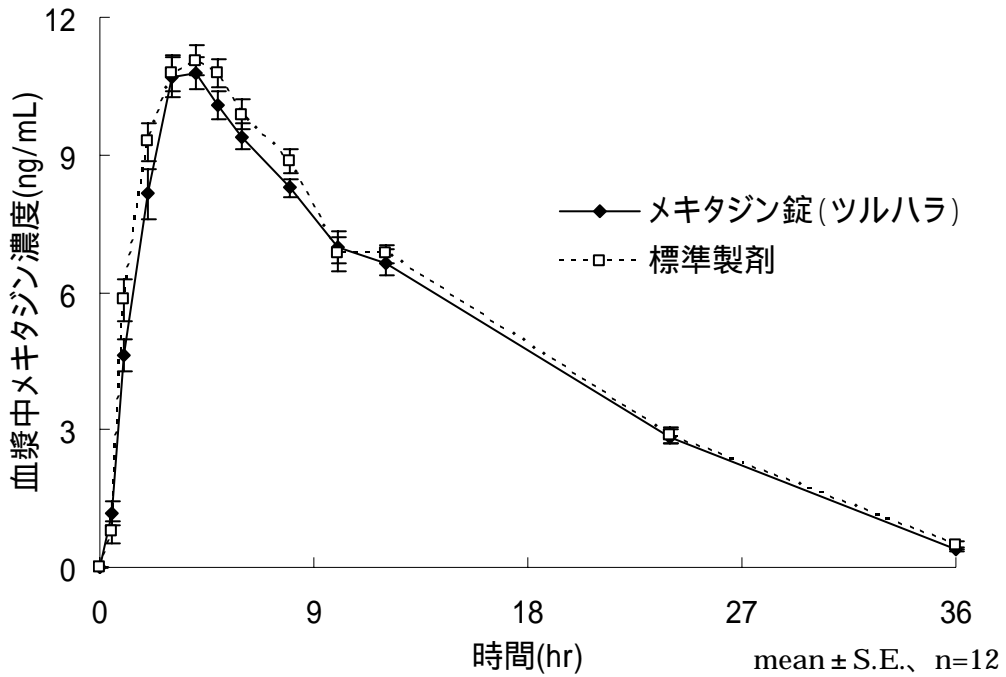
（5）採血時間

投与前、0.5時間、1時間、2時間、3時間、4時間、5時間、6時間、8時間、10時間、12時間、24時間、36時間目

3. 結果

血漿中メキタジン濃度は、投与後3～5時間目に最高血漿中濃度（9.3～13.7ng/mL）に達し、緩やかに減少した。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。

血漿中メキタジン濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₆ (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
メキタジン錠 (ツルハラ)	171.3 ± 5.4	11.3 ± 0.3	3.7 ± 0.2	11.0 ± 0.8
標準製剤 (錠剤、3mg)	178.2 ± 5.5	11.6 ± 0.3	3.7 ± 0.2	10.6 ± 0.7

(mean ± S.E., n=12)

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。