

ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg 「TSU」
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg 「TSU」と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg 「TSU」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 2-ピリジル酢酸（ベタヒスチンメシル酸塩の主代謝物）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 17 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（ベタヒスチンメシル酸塩として 12mg）ずつを経口投与した。

(3) 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 17 名を 2 群に分け、医師の問診の後、1 群にはベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg 「TSU」、他群には標準製剤を絶食時経口投与した。1 週間の間隔でクロスオーバー法により投与した。

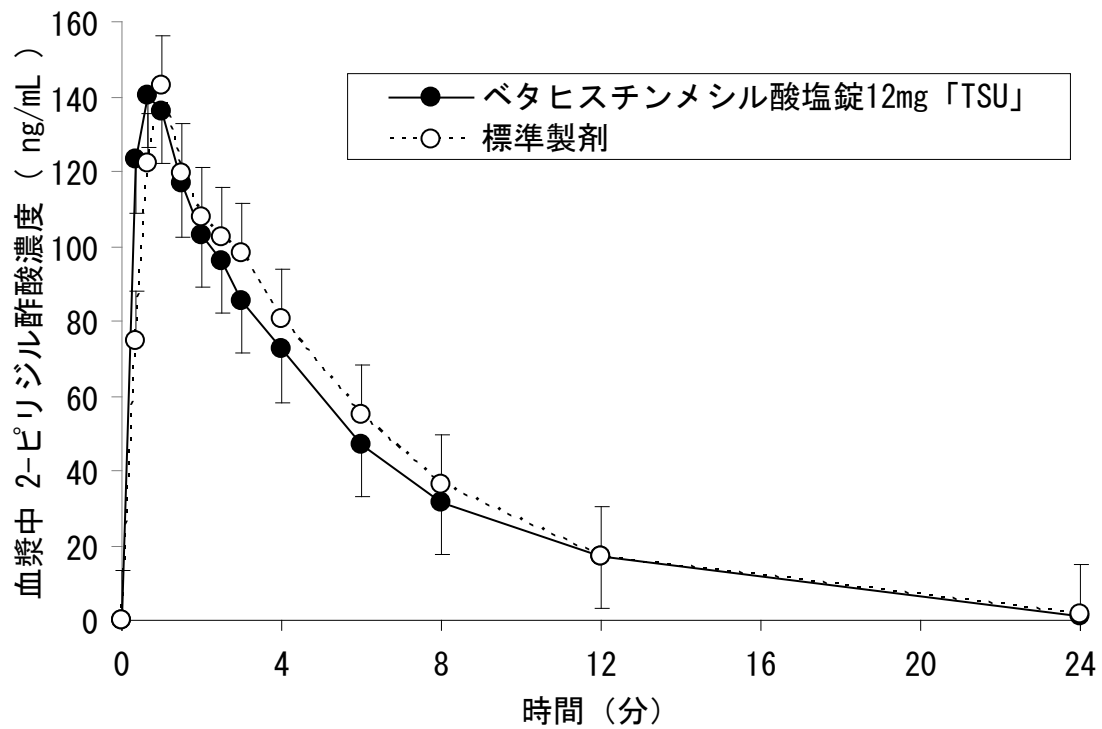
(4) 採血時間

投与前、20分、40分、1時間、1.5時間、2時間、2.5時間、3時間、4時間、6時間、8時間、12時間、24時間

3. 結果

得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）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。

以上の結果よりベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg 「TSU」及び標準製剤は生物学的同等性を有する製剤であると推定される。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC 0-24 (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg 「TSU」	805.1 ± 67.1	169.9 ± 15.0	0.80 ± 0.13	4.65 ± 0.66
標準製剤 (錠剤、12mg)	849.8 ± 54.8	162.0 ± 11.5	1.30 ± 0.20	4.14 ± 0.30

(mean ± S.E. n=17)

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。