

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。

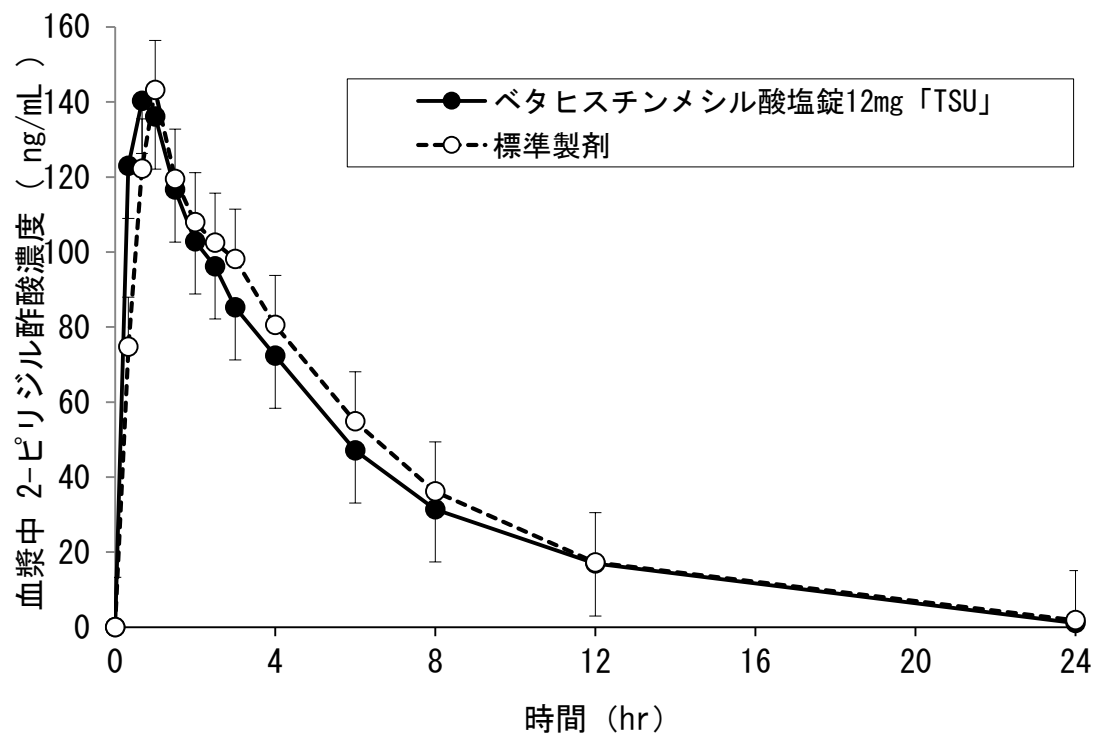
（4）採血時間

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。