

メキシレチン塩酸塩錠50mg「KCC」の生物学的同等性試験

●血中濃度比較試験

通知等	生物学的同等性に関する試験基準：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	1、2、3、4、6、8、12、24、36、48 h
休薬期間	11日間
測定方法	HPLC法
試験製剤	メキシレチン塩酸塩錠50mg「KCC」

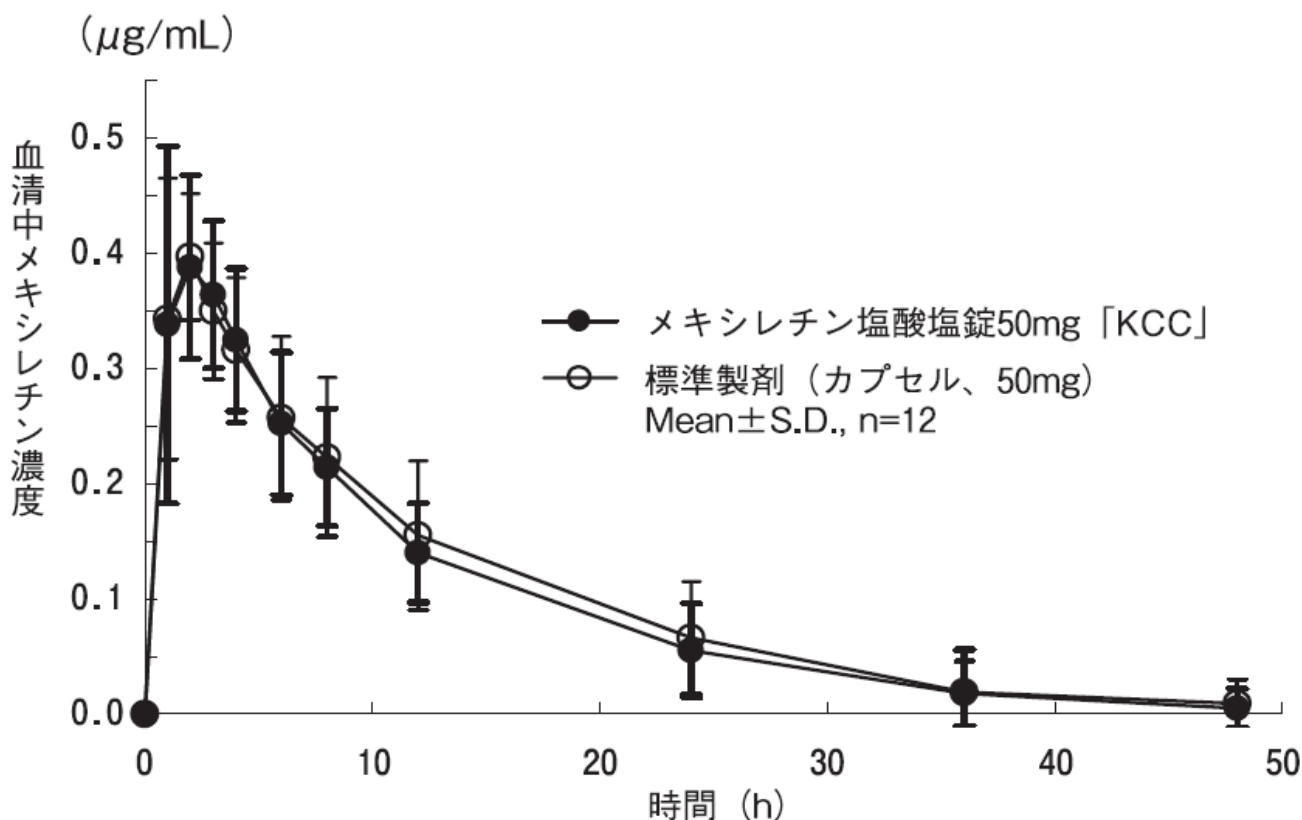
メキシレチン塩酸塩錠50mg「KCC」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ4錠あるいは4カプセル(メキシレチン塩酸塩として200mg) 空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血清中メキシレチン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

表1. 各製剤投与時の薬物動態パラメータ

	判定パラメーター		参考パラメーター	
	AUC _{0-48h} ($\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)
メキシレチン塩酸塩錠50mg「KCC」	4.74±1.63	0.43±0.08	2.08±0.90	8.98±3.45
標準製剤(カプセル、50mg)	5.06±2.08	0.42±0.07	1.67±0.65	8.66±2.96

(4錠あるいは4カプセル投与、Mean±S.D., n=12)

図1. 薬剤投与後の平均血中濃度推移



血清中濃度ならびに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。