平成24年4月社名変更(平成19年11月作成)
テバ製薬株式会社
研究開発本部

クレマスチン錠1mg「タイヨー」の生物学的同等性試験

１．　試験目的

クレマスチン錠1mg「タイヨー」は、クレマスチンフマル酸塩を主薬とする持続性抗ヒスタミン剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

２．　試験方法

被験動物：雄性ビーグル犬
投与方法：クロスオーバー法　単回経口投与
投与量：20錠(クレマスチンとして20mg)
標準製剤：三共㈱製造　タベジール
　　(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)
試験実施期間：昭和５１年５月１５日～昭和５１年６月５日
測定対象：血清中未変化体濃度
測定方法：GC/MS法

３．　試験結果

投与後の各時間における血清中濃度及び薬物動態パラメータ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。

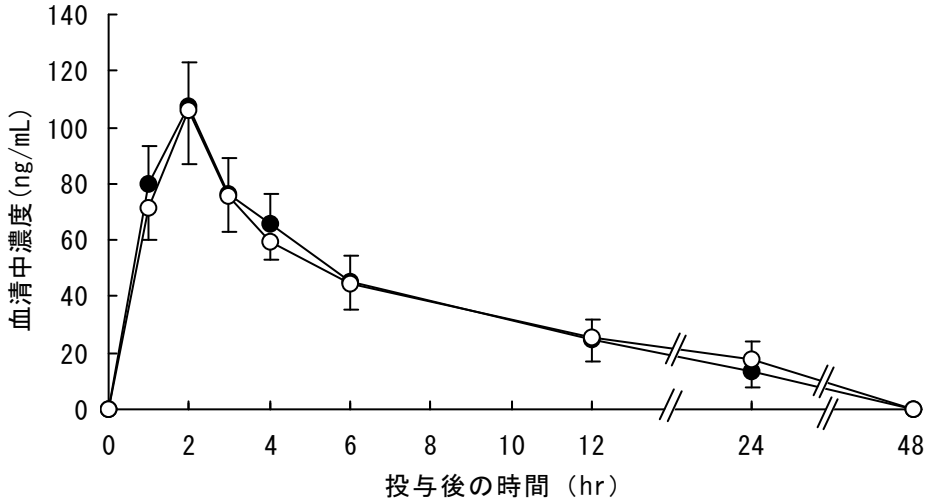

図1　平均血清中濃度推移
○：自社製剤、●：標準製剤、n=10、平均±標準偏差

表1　薬物動態パラメータ(n=10、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC_{0-48}(ng･hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	$T_{1/2}$(hr)
自社製剤	20	1068±253	106±19	2.0±0.0	6.92±4.36
標準製剤	20	1011±267	108±15	2.0±0.0	4.42±1.69

AUC_{0-48}：0～48時間の血清中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血清中濃度
Tmax：最高血清中濃度到達時間、$T_{1/2}$：消失半減期