

シメチジン錠200mg「タイヨー」の 生物学的同等性試験

1. 試験目的

シメチジン錠200mg「タイヨー」は、シメチジンを主薬とするH₂受容体拮抗剤である。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

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 水100mLと共に絶食単回経口投与

投与量：1錠(シメチジンとして200mg)

標準製剤：藤沢薬品工業(株)製造-スミスクライン・藤沢(株)販売 タガメット錠200mg
(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61年12月3日～昭和62年4月24日

測定対象：血漿中未変化体濃度

測定方法：HPLC法

3. 試験結果

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)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。

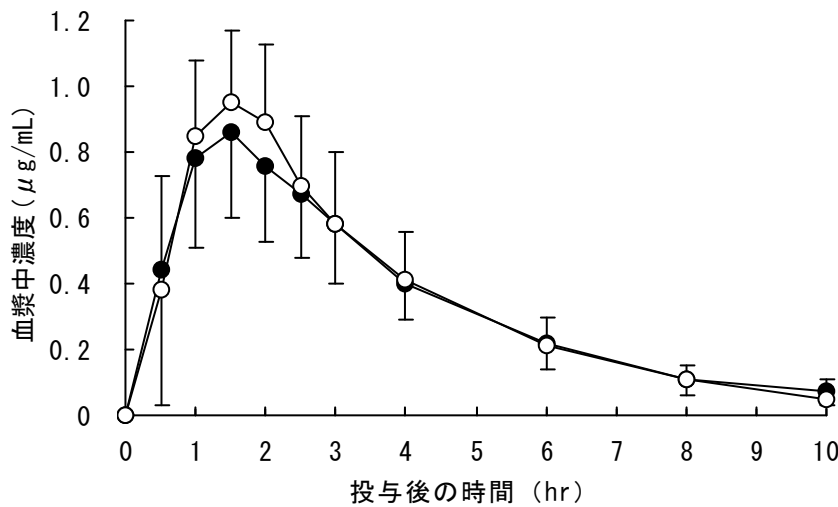


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=14、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=14、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₁₀ (μg·hr/mL)	Cmax(μg/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	200	3.62±0.70	1.10±0.18	1.5±0.5	2.07±0.61
標準製剤	200	3.52±0.60	1.04±0.22	1.6±0.6	2.61±1.43

AUC₀₋₁₀：0～10時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、Cmax：最高血漿中濃度

Tmax：最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₁₀
母平均の比	1.06	1.03
90%信頼区間	log(0.93)～log(1.20)	log(0.92)～log(1.14)
判定基準 log(0.80)～log(1.25)	適合	適合

図2-1 各被験者の血漿中濃度推移

○：シメチジン錠200mg「タイヨー」、●：タガメット錠200mg

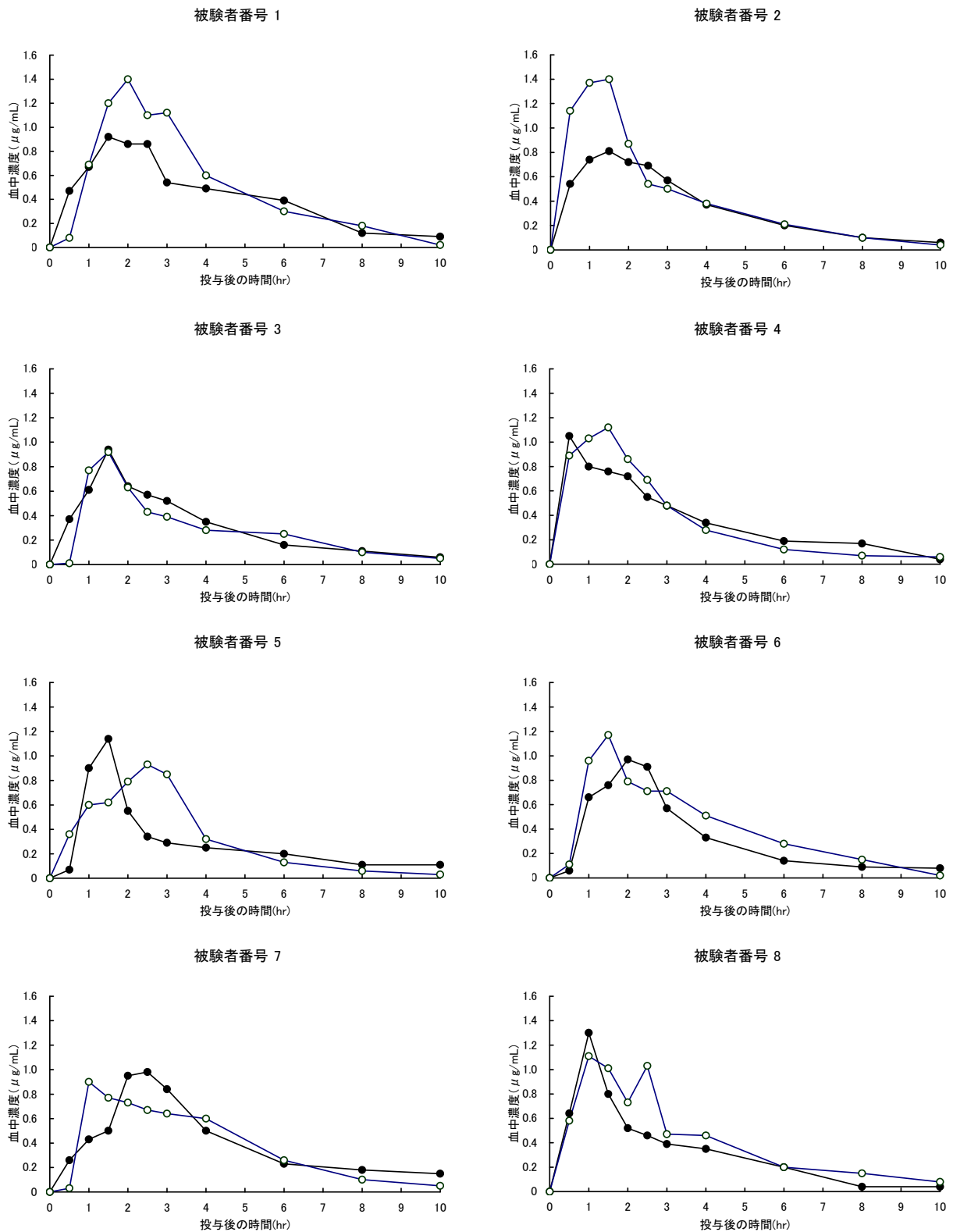
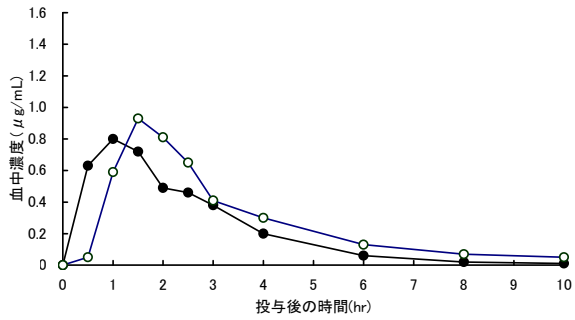


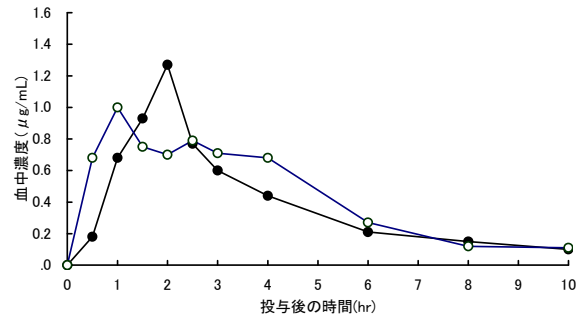
図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：シメチジン錠200mg「タイヨー」、●：タガメット錠200mg

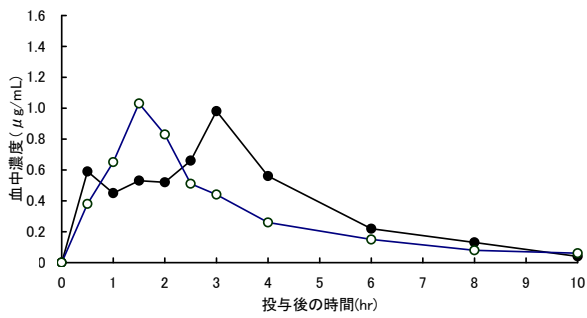
被験者番号 9



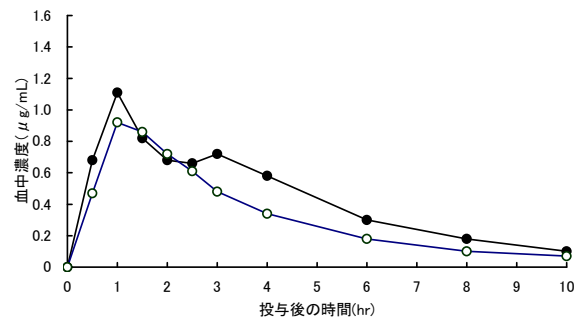
被験者番号 10



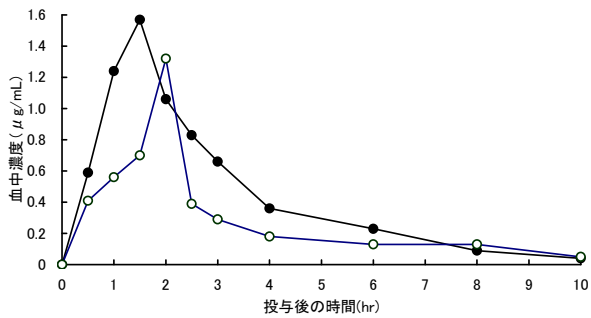
被験者番号 11



被験者番号 12



被験者番号 13



被験者番号 14

