

トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg「タイヨー」の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成元年12月6日～平成2年3月24日

1. 試験目的

トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「タイヨー」は、トリメブチンマレイン酸塩を主薬とする消化管運動調律剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。すなわち、田辺三菱製薬㈱製のセレキノン錠100mgを標準製剤として健康成人に経口投与し、血清中未変化体濃度を測定したので報告する。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男子を被験者とした。

(2) 投与・採血方法

クロスオーバー法により、トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「タイヨー」又はセレキノン錠100mg各1錠(トリメブチンマレイン酸塩として100mg)を水100mLと共に絶食下单回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、血清を分取後、測定検体とした。

3. 血清中濃度測定結果

トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「タイヨー」又はセレキノン錠100mgを投与した後の平均血清中濃度推移並びに薬物動態パラメータを図及び表に示す。

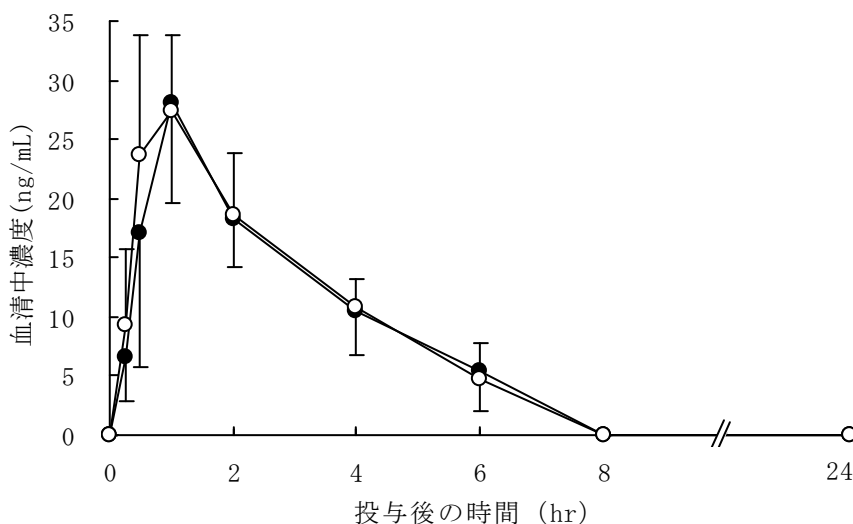


図 平均血清中濃度推移
○：トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「タイヨー」, ●：セレキノン錠100mg,
n=10, 平均±標準偏差

表 薬物動態パラメータ (n=10, 平均±標準偏差)

	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg 「タイヨー」	90.6±17.4	32.0±4.7	0.8±0.3	2.3±0.6
セレキノロン錠 100mg	88.3±15.6	30.5±5.9	0.9±0.2	2.7±0.8

AUC₀₋₂₄ : 0~24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

4. 結論

トリメブチンマレイン酸塩錠100mg 「タイヨー」とセレキノロン錠100mgは生物学的に同等であると判断され、両製剤投与後の治療効果も同等であると考えられた。