

メルDESTカプセル50mgの生物学的同等性試験

試験実施期間：平成2年12月5日～平成3年3月30日

1. 試験目的

メルDESTカプセル50mgは、メキシレチン塩酸塩を主薬とする不整脈治療剤・糖尿病性神経障害治療剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。すなわち日本ベーリンガーインゲルハイム(株)製のメキシチールカプセル50mg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、メルDESTカプセル50mg又はメキシチールカプセル50mg各2カプセル(メキシレチン塩酸塩として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

メルDESTカプセル50mg又はメキシチールカプセル50mg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。

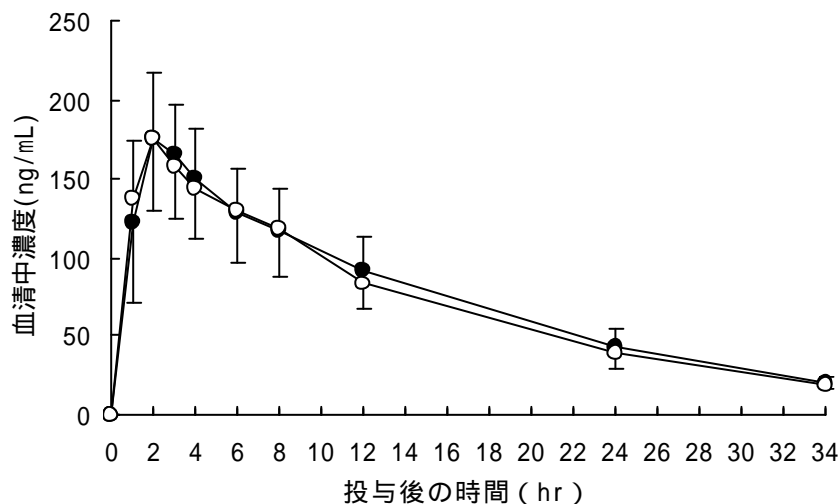


図 平均血清中濃度推移

○：メルDESTカプセル50mg，●：メキシチールカプセル50mg，
n=14，平均±標準偏差

表 薬物動態パラメータ (n=14, 平均 ± 標準偏差)

	AUC ₀₋₃₄ (ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
メルDESTカプセル 50mg	2504 ± 437	179.7 ± 38.1	2.0 ± 0.6	10.2 ± 1.0
メキシチールカプセル 50mg	2610 ± 504	190.4 ± 40.6	2.1 ± 0.9	10.3 ± 1.4

AUC₀₋₃₄ : 0 ~ 34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

メルDESTカプセル50mgとメキシチールカプセル50mg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.