

メニエトール錠 6mg の生物学的同等性試験

試験実施期間：昭和 49 年 6 月 25 日～昭和 50 年 2 月 21 日

1. 試験目的

メニエトール錠 6mg は、ベタヒスチンメシル酸塩を主薬とする平行障害治療剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を家兎（雄）により実施した。すなわち、エーザイ（株）製メリスロン錠 6mg を対照薬として家兎（雄）に強制経口投与し、投与後の未変化体血清中濃度を測定したので報告する。

2. 試験方法

(1) 使用動物

体重 3～3.8kg の雄性家兎 6 頭を使用した。

(2) 投与・採血方法

家兎 6 頭は、1 群 3 名の 2 群に分け、2 週間の休薬期間を設けたクロスオーバー法により、絶食下メニエトール錠 6mg またはメリスロン錠（いずれも 1 錠中ベタヒスチンメシル酸塩として 6mg 含有）各 20 錠を強制経口投与した。採血は投与前、投与後 0.5, 1, 2, 3, 5, 7, 24 及び 48 時間に実施し、血清を分取した。

3. 血清中濃度測定法

血清中の未変化体の定量は、吸光度法により測定した。

4. 血清中濃度測定結果

メニエトール錠 6mg またはメリスロン錠を経口投与した後の平均未変化体血清中濃度推移並びに薬物速度論的パラメータを図及び表に示す。

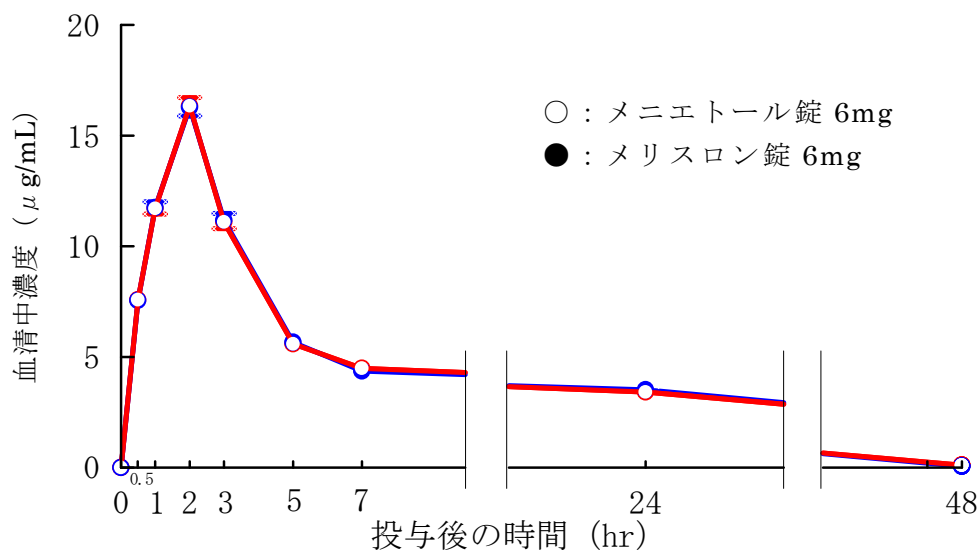


図 平均血清中濃度推移 (n=6, 平均±標準誤差)

表 薬物速度論的パラメータ (n=6, 平均±標準誤差)

	Tmax (hr)	Cmax (μg/mL)	T _{1/2} (hr)	AUC ₀₋₄₈ (μg·hr/mL)
メニエトール錠6mg	2.0±0.0	16.3±0.4	21.0±4.1	170.8±4.6
メリスロン錠6mg	2.0±0.0	16.3±0.4	25.9±7.7	171.2±5.8

Tmax：最高血清中濃度到達時間，Cmax：最高血清中濃度，

T_{1/2}：生物学的半減期，AUC₀₋₄₈：0～48時間の血清中濃度－時間曲線下面積

5. 結論

メニエトール錠 6mg とメリスロン錠 6mg は、経口投与後の未変化体血清中濃度に有意差が認められず、生物学的に同等と判断された。これにより、両製剤は投与後の治療効果も同等と考えられた。