

メキタジン細粒0.6%「タイヨー」 の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成5年2月1日～平成5年3月31日

1. 試験目的

メキタジン細粒0.6%「タイヨー」は、メキタジン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。すなわち、旭化成工業(株)製のゼスラン錠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、メキタジン細粒0.6%「タイヨー」1g又はゼスラン錠2錠(メキタジンとしていずれも6mg)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

メキタジン細粒0.6%「タイヨー」又はゼスラン錠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。

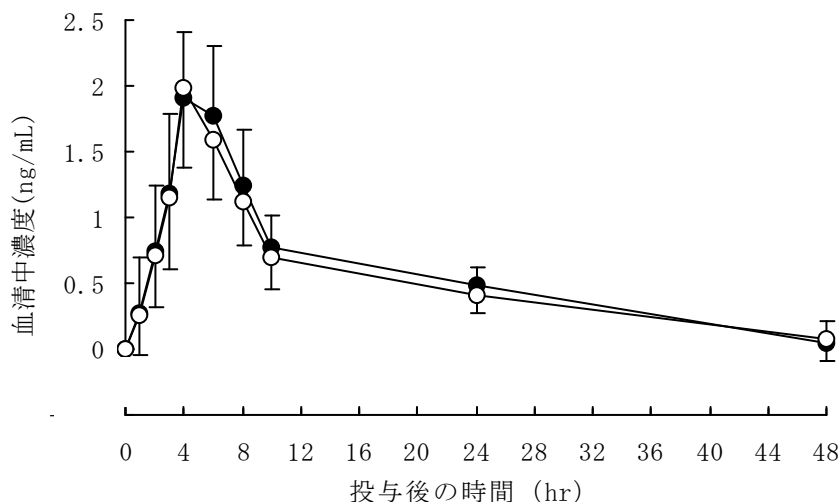


図 平均血清中濃度推移

○：メキタジン細粒0.6%「タイヨー」，●：ゼスラン錠，
n=16，平均±標準偏差

表 薬物動態パラメータ (n=16, 平均±標準偏差)

	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
メキタジン細粒0.6% 「タイヨー」	24.79±5.68	2.06±0.37	4.1±0.6	15.4±9.5
ゼスラン錠	27.10±6.79	2.08±0.36	4.5±0.9	16.2±12.3

AUC₀₋₄₈ : 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

4. 結論

メキタジン細粒0.6%「タイヨー」とゼスラン錠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.