

## メキタジン小児用シロップ0.03%「タイヨー」の 生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

メキタジン小児用シロップ0.03%「タイヨー」は、メキタジンを主薬とするアレルギー性疾患治療剤である。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150mLと共に絶食単回経口投与

投与量：20mL(メキタジンとして6mg)

標準製剤：(株)アズウェル製造 ニポラジンシロップ

(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：平成16年4月6日～平成16年5月25日

測定対象：血清中未変化体濃度

測定方法：LC/MS/MS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90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

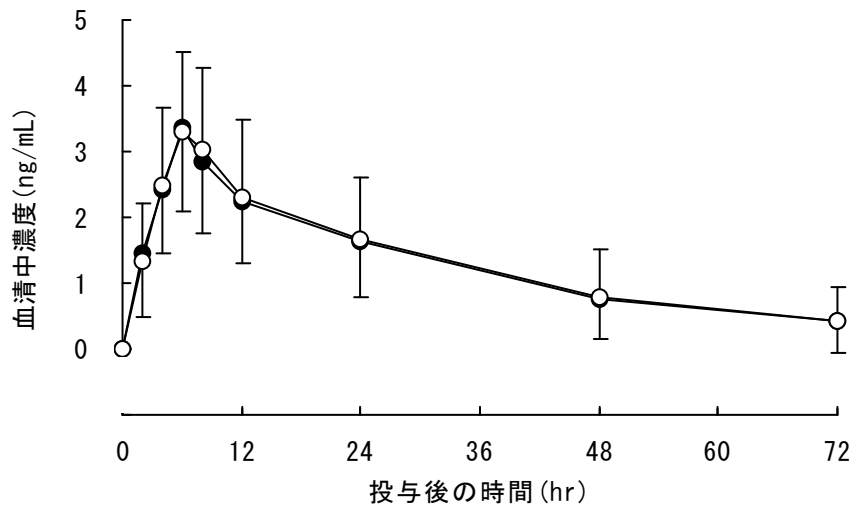


図1 平均血清中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=20、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=20、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC <sub>0-72</sub> (ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	6	95.8±57.0	3.37±1.28	6.2±1.1	22.8±11.7
標準製剤	6	93.7±49.0	3.38±1.17	6.5±0.9	22.6±9.9

AUC<sub>0-72</sub>：0～72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<sub>1/2</sub>：消失半減期

表2 同等性の判定結果

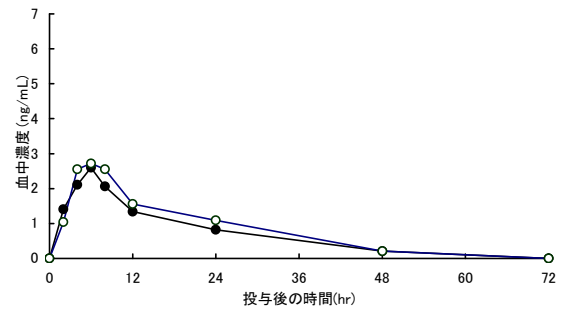
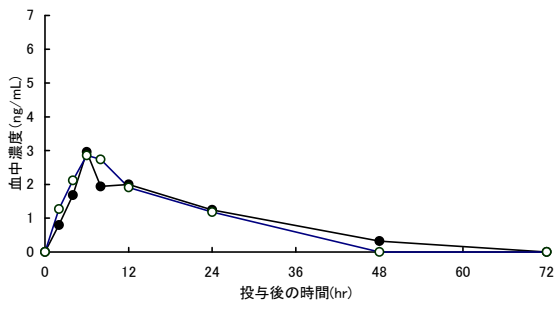
項目	Cmax	AUC <sub>0-72</sub>
母平均の比	0.99	1.00
90%信頼区間	$\log(0.92) \sim \log(1.06)$	$\log(0.94) \sim \log(1.08)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

図2-1 各被験者の血清中濃度推移

○：メキタジン小児用シロップ0.03%「タイヨー」、●：ニポラジンシロップ

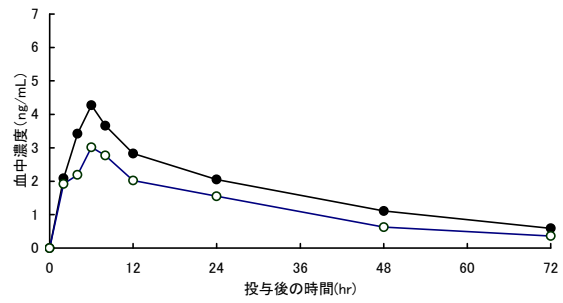
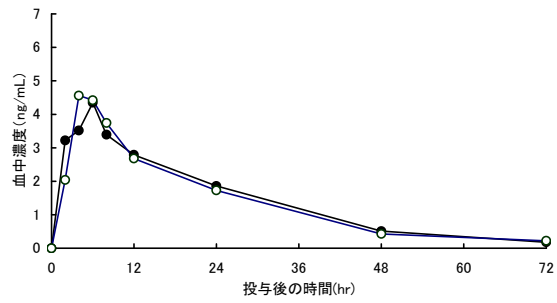
被験者番号 1

被験者番号 2



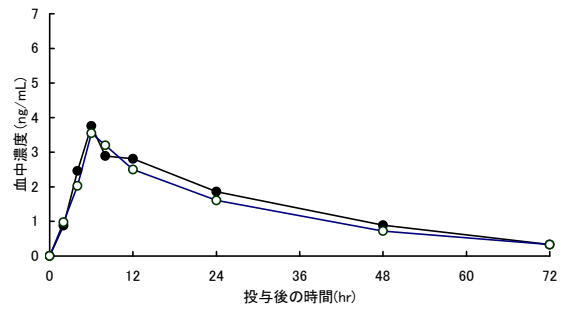
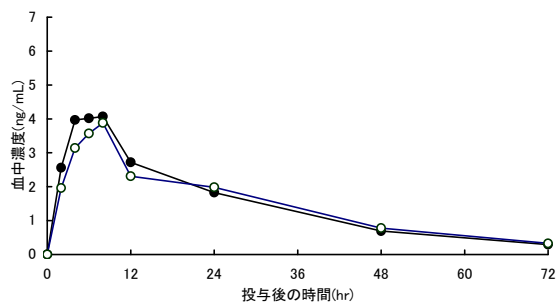
被験者番号 3

被験者番号 4



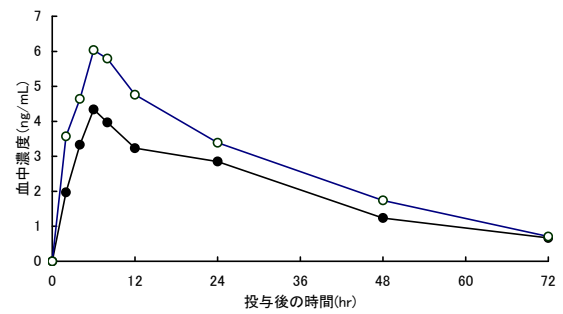
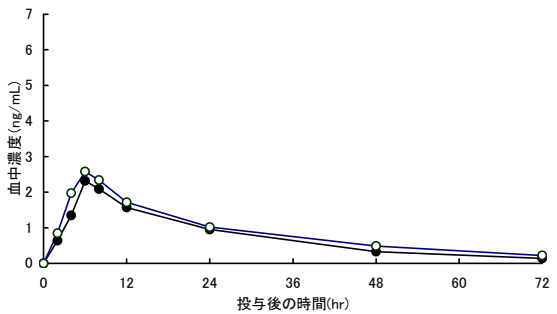
被験者番号 5

被験者番号 6



被験者番号 7

被験者番号 8



被験者番号 9

被験者番号 10

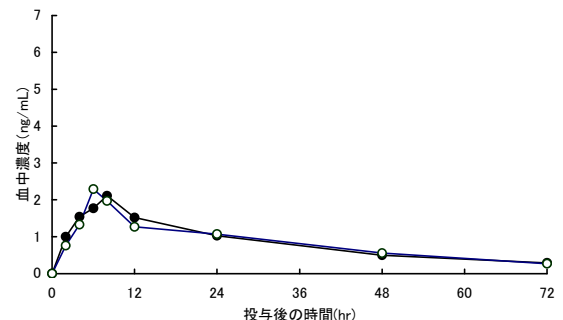
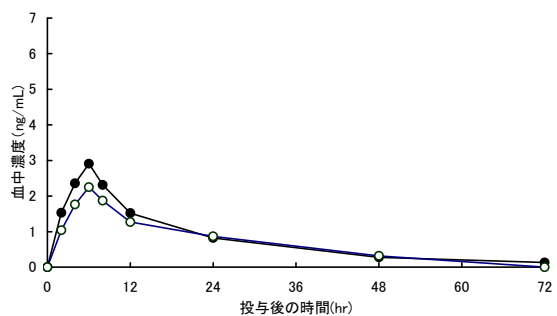
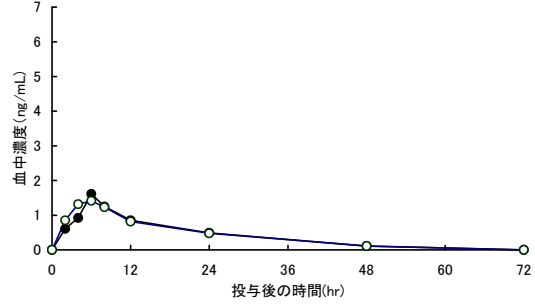
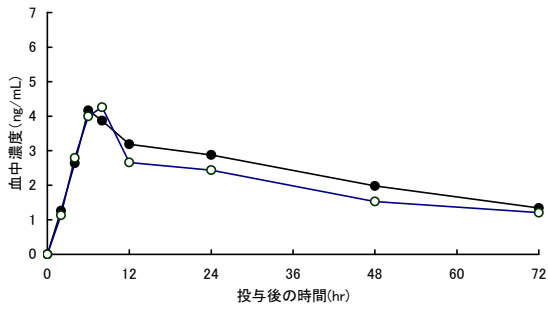


図2-2 各被験者の血清中濃度推移

○：メキタジン小児用シロップ0.03%「タイヨー」、●：ニポラジンシロップ

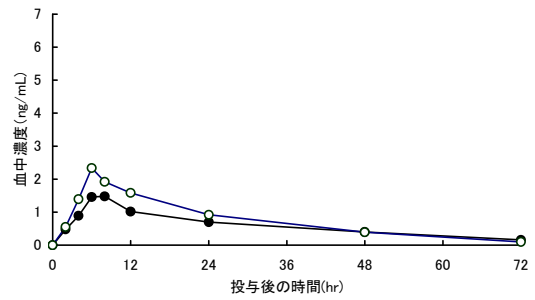
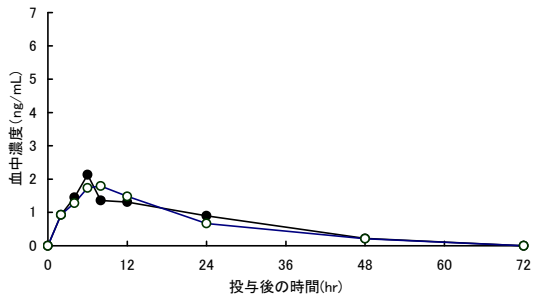
被験者番号 11

被験者番号 12



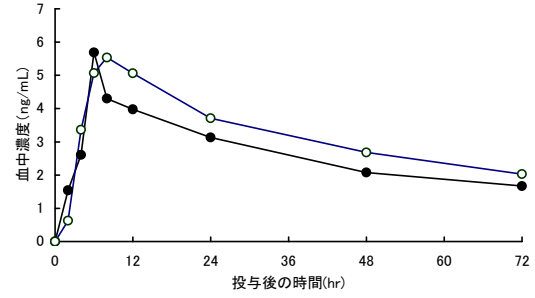
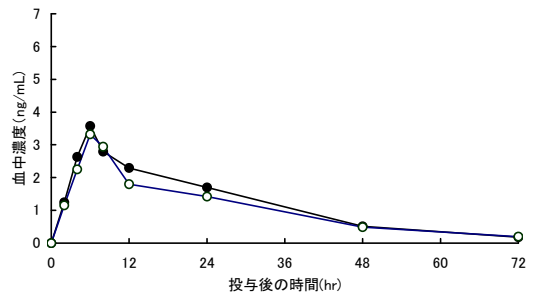
被験者番号 13

被験者番号 14



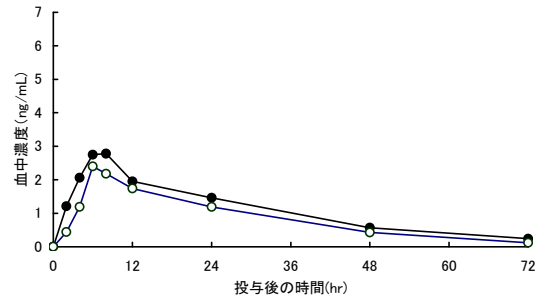
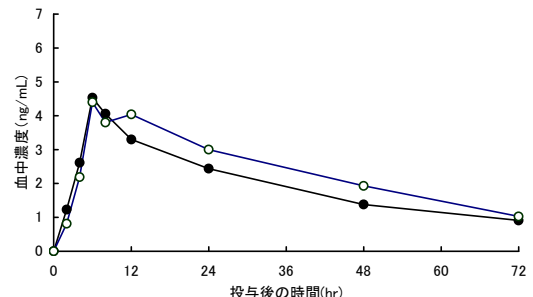
被験者番号 15

被験者番号 16



被験者番号 17

被験者番号 18



被験者番号 19

被験者番号 20

