

生物学的同等性試験

製品名： アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg「フソー」

有効成分： アメジニウムメチル硫酸塩

試験方法：

アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg「フソー」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、平成9年12月22日医薬審第487号「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」を順守して実施した。

アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg「フソー」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠（アメジニウムメチル硫酸塩として20mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中アメジニウムメチル硫酸塩濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について90%信頼区間法にて統計解析を行った。

結論：

アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg「フソー」と標準製剤の薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）の対数値の平均値の差の90%信頼区間が、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

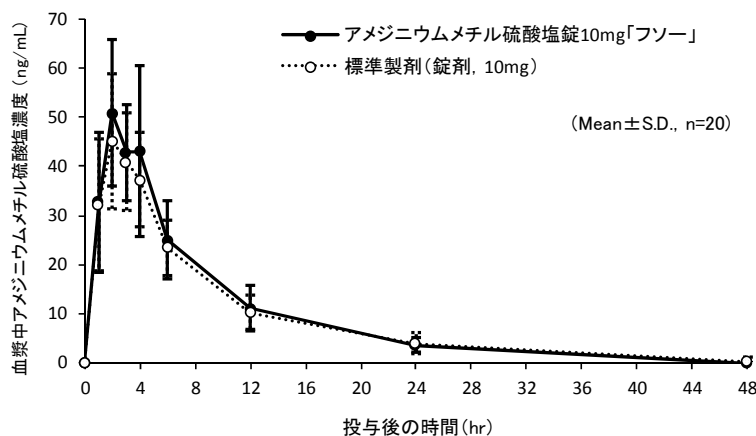
結果：

1 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-48hr} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg「フソー」	455.9 ± 123.7	54.8 ± 17.2	2.3 ± 0.9	5.7 ± 0.8
標準製剤 (錠剤、10mg)	435.8 ± 106.0	48.1 ± 12.0	2.4 ± 0.8	6.4 ± 1.8

(Mean ± S.D., n=20)

2 血漿中アメジニウムメチル硫酸塩濃度



注：血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。