生物学的同等性試験

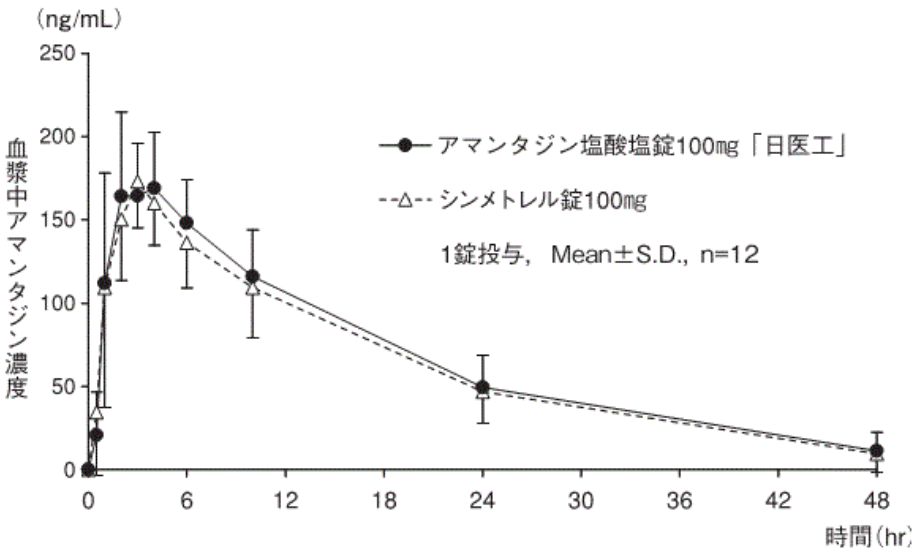
アマンタジン塩酸塩錠 100mg「日医工」

アマンタジン塩酸塩錠 100mg「日医工」及びシンメトレル錠 100mg を，クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（アマンタジン塩酸塩として 100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中アマンタジン濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC，Cmax）について統計解析を行った結果，両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to48}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
アマンタジン塩酸塩錠 100mg「日医工」	3239±698	191±24	2.4±0.8	11.7±5.9
シンメトレル錠 100mg	3062±743	181±37	2.5±0.7	12.0±4.8

（1 錠投与，Mean±S.D.,n＝12）



血漿中濃度並びに AUC，Cmax 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。