

生物学的同等性試験

精神活動改善・パーキンソン症候群治療剤 抗A型インフルエンザウイルス剤

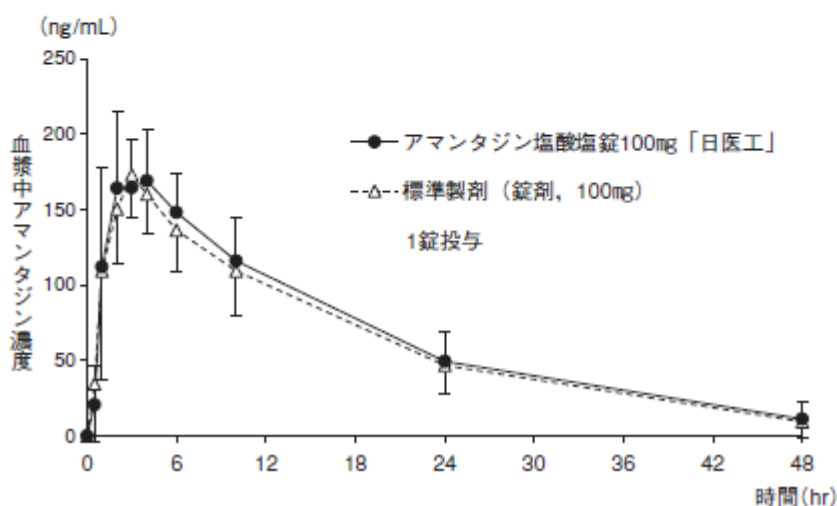
アマンタジン塩酸塩錠 100mg 「日医工」

1錠中アマンタジン塩酸塩 100mg

アマンタジン塩酸塩錠 100mg 「日医工」及び標準製剤を、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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→48} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (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
標準製剤 (錠剤, 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。