

生物学的同等性試験

副腎皮質ホルモン・抗ヒスタミン配合剤

サクコルチン配合錠

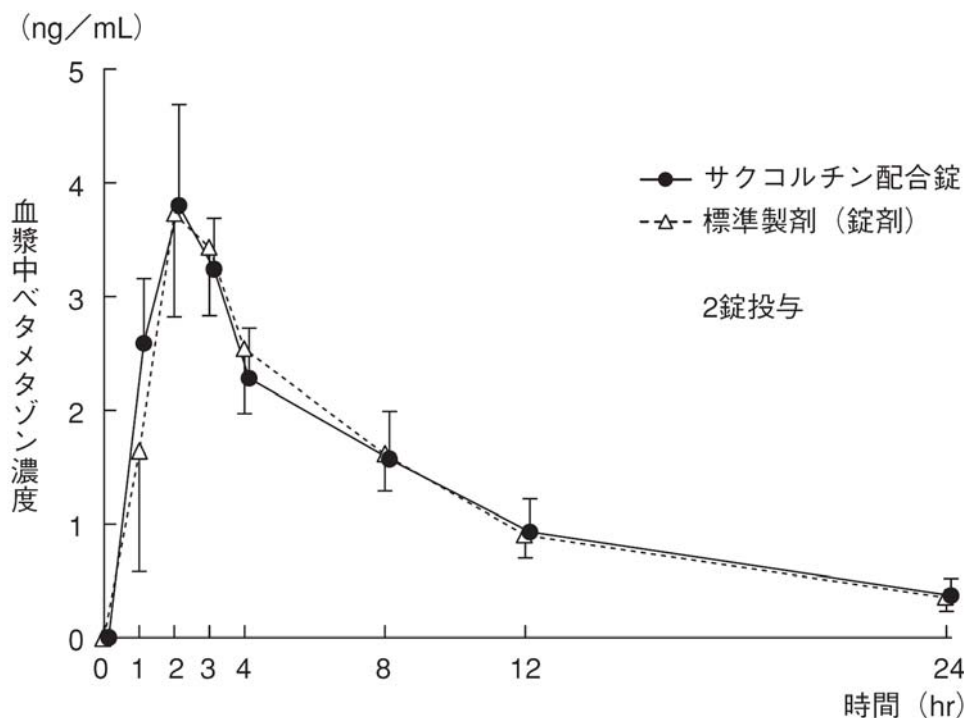
1錠中ベタメタゾン 0.25mg, d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 2.0mg

サクコルチン配合錠及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠（ベタメタゾンとして0.5mg, d-クロルフェニラミンマレイン酸塩として4mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ベタメタゾン及びクロルフェニラミン濃度を測定し、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。

<ベタメタゾン>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
サクコルチン 配合錠	31.28± 5.82	3.81± 0.89	2.00± 0.43	8.41± 2.26
標準製剤 (錠剤)	30.88± 5.78	3.82± 0.84	2.33± 0.49	7.98± 1.61

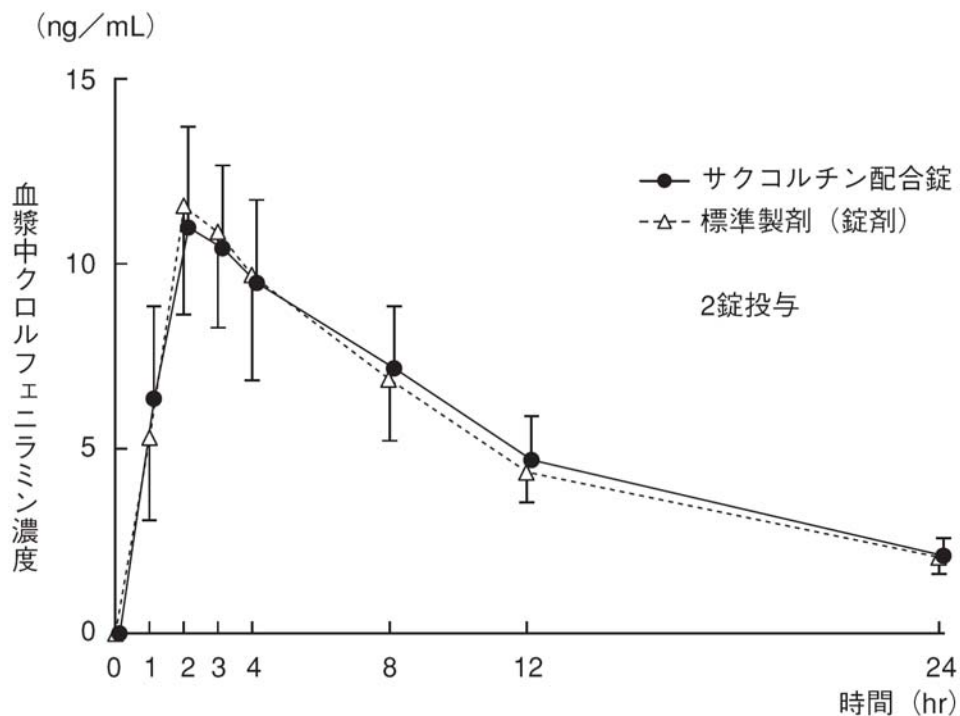
(2錠投与, Mean±S.D., n=12)



<クロルフェニラミン>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
サクコルチン 配合錠	130.24 ± 25.23	11.53 ± 2.40	2.33 ± 0.49	9.80 ± 2.89
標準製剤 (錠剤)	126.51 ± 23.78	11.65 ± 2.90	2.25 ± 0.45	10.10 ± 2.19

(2錠投与, Mean ± S.D., n=12)



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。