

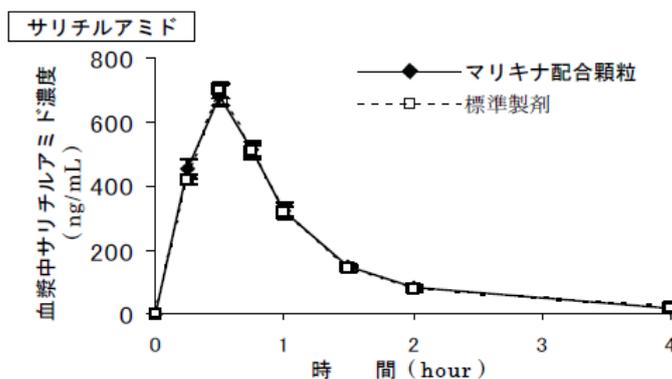
## 生物学的同等性試験

感冒剤

### マリキナ配合顆粒

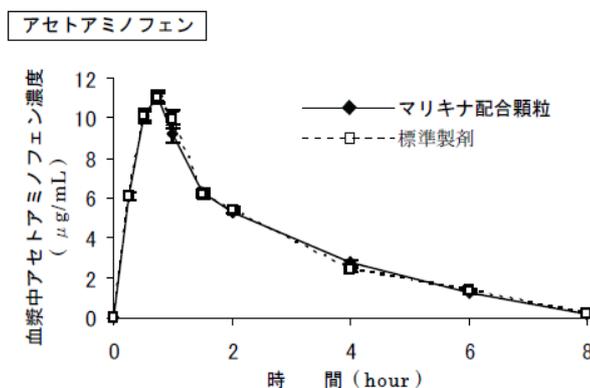
1g 中サリチルアミド 270mg, アセトアミノフェン 150mg,  
無水カフェイン 60mg, プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 13.5mg

マリキナ配合顆粒と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2g を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-4</sub> (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
マリキナ 配合顆粒	727.2 ± 25.0	700.6 ± 24.9	0.48 ± 0.02	0.53 ± 0.05
標準製剤	712.6 ± 16.5	699.5 ± 21.4	0.52 ± 0.02	0.48 ± 0.03

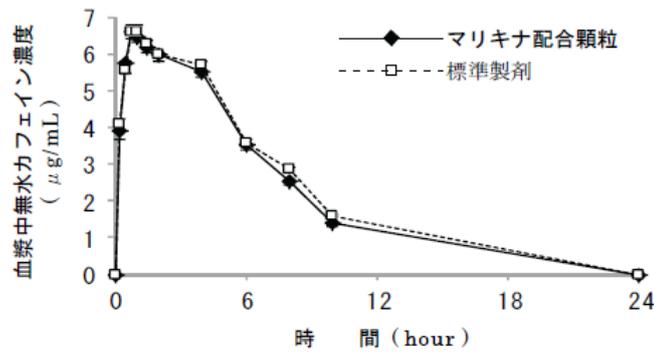
(Mean ± S.E., n=12)



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-8</sub> (μg · hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
マリキナ 配合顆粒	28.2 ± 0.4	11.5 ± 0.3	0.75 ± 0.04	1.9 ± 0.1
標準製剤	28.2 ± 0.5	11.5 ± 0.2	0.77 ± 0.05	2.0 ± 0.1

(Mean ± S.E., n=12)

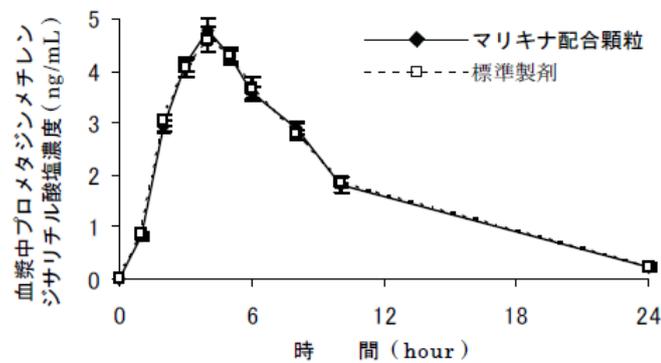
無水カフェイン



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g/mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
マリキナ 配合顆粒	51.6 ± 1.7	6.8 ± 0.1	0.85 ± 0.06	3.1 ± 0.2
標準製剤	54.2 ± 1.1	6.9 ± 0.1	0.79 ± 0.04	3.4 ± 0.1

(Mean ± S.E., n=12)

プロメタジンメチレンジサリチル酸塩



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> ( $\text{ng} \cdot \text{hr/mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\text{ng/mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
マリキナ 配合顆粒	44.2 ± 1.4	5.0 ± 0.2	4.0 ± 0.2	4.4 ± 0.3
標準製剤	44.3 ± 1.1	5.0 ± 0.2	4.2 ± 0.2	4.6 ± 0.4

(Mean ± S.E., n=12)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。