

生物学的同等性試験

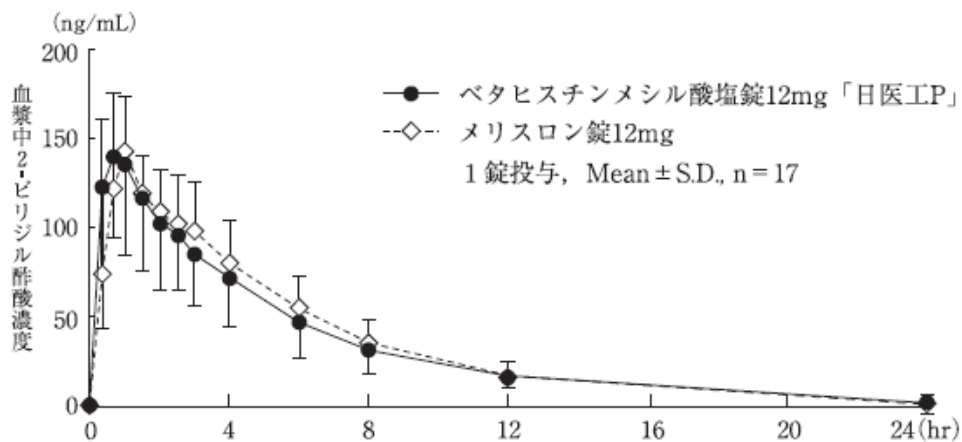
ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg 「日医工 P」

ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg 「日医工 P」とメリスロン錠 12mg をクロスオーバー法により、それぞれ1錠（ベタヒスチンメシル酸塩として 12mg）を健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中 2-ピリジル酢酸（ベタヒスチンメシル酸塩の主代謝物）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 ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg 「日医工P」	805.13±276.72	169.88±61.78	0.80±0.55	4.65±2.72
メリスロン錠12mg	849.78±226.14	161.96±47.46	1.30±0.83	4.14±1.22

(1錠投与, Mean±S.D., n=17)



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。