

アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」

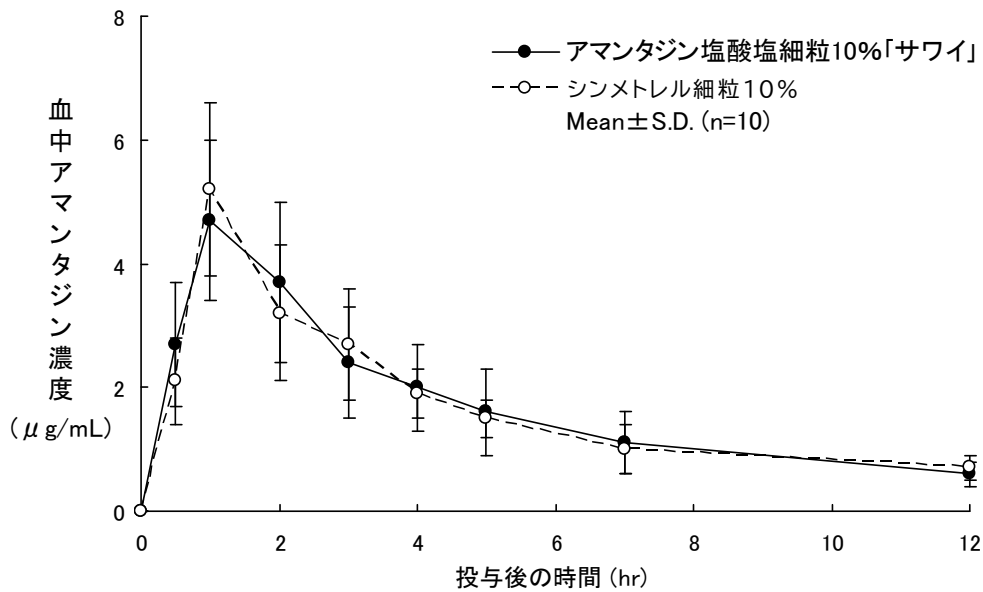
通知等	「医薬品の製造(輸入)承認申請における資料の提出について」：昭和46年6月29日 薬発第589号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、7、12hr
休薬期間	14日間
測定方法	蛍光定量法
試験製剤	アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」
標準製剤	シンメトレル細粒10%

アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」とシンメトレル細粒10%を健康なビーグル犬(雄性)にそれぞれ3g(アマンタジン塩酸塩として300mg)を空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血中アマンタジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ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。

各製剤3g投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-12hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)
アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」	5.1 ± 1.0	1.3 ± 0.5	4.8 ± 1.9	20.5 ± 4.8
シンメトレル細粒10%	5.6 ± 1.0	1.2 ± 0.4	6.2 ± 2.2	20.1 ± 4.2

(Mean ± S.D.)



血中濃度ならびにAUC_t、Cmax等のパラメータは、被験動物の選択、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。