

メキシレチン塩酸塩カプセル100mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

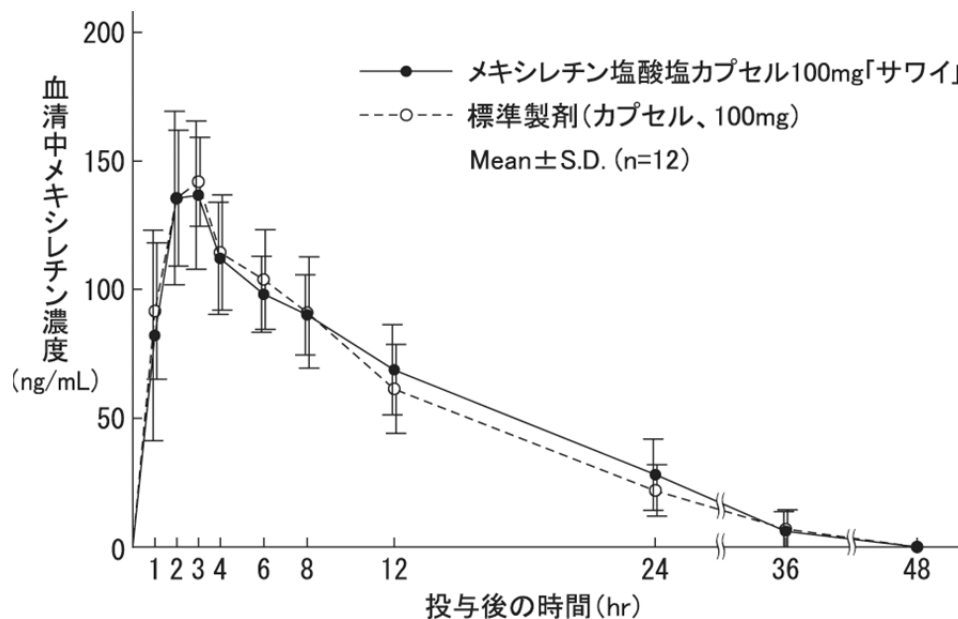
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、1、2、3、4、6、8、12、24、36、48hr
休薬期間	2週間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	メキシレチン塩酸塩カプセル100mg「サワイ」
標準製剤	メキシチールカプセル100mg

メキシレチン塩酸塩カプセル100mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1カプセル(メキシレチン塩酸塩として100mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血清中メキシレチン濃度を測定した。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。

各製剤1カプセル投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)
メキシレチン塩酸塩 カプセル 100mg「サワイ」	145.5±28.8	2.7±0.7	9.9±4.3	1950±440
標準製剤(カプセル、100mg)	148.0±22.8	2.6±0.5	8.5±2.5	1858±319

(Mean±S.D.)



血清中濃度ならびに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。