

ピーエイ配合錠

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	サリチルアミド：0、0.5、1、1.5、2、3、5、8 hr アセトアミノフェン：0、0.5、1、1.5、2、3、5、8、12、24hr 無水カフェイン：0、0.5、1、1.5、2、3、5、8、12、24hr プロメタジンメチレンジサリチル酸塩： 0、1、2、3、4、5、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	HPLC法
試験製剤	ピーエイ配合錠
標準製剤	PL配合顆粒

ピーエイ配合錠とPL配合顆粒を、クロスオーバー法によりピーエイ配合錠は2錠、PL配合顆粒は1g(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)健康成人男子に絶食単回経口投与して各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_t、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。

各製剤投与時の薬物動態パラメータ

		C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (μg·hr/mL)
サリチルアミド	ピーエイ配合錠	5.05 ± 0.71	0.92 ± 0.42	1.13 ± 0.39	10.67 ± 2.76 ^a
	PL配合顆粒	4.98 ± 1.00	0.79 ± 0.26	1.19 ± 0.34	10.30 ± 2.18 ^a
アセトアミノフェン	ピーエイ配合錠	2.21 ± 0.36	0.83 ± 0.25	2.38 ± 0.49	9.38 ± 1.59
	PL配合顆粒	2.21 ± 0.33	0.71 ± 0.33	2.34 ± 0.49	9.52 ± 1.25
無水カフェイン	ピーエイ配合錠	1.89 ± 0.34	0.88 ± 0.53	3.67 ± 1.53	9.74 ± 2.32
	PL配合顆粒	1.94 ± 0.26	0.79 ± 0.33	3.68 ± 1.05	10.07 ± 2.81
プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	ピーエイ配合錠	2.72 ± 1.57 ^c	3.92 ± 0.51	4.48 ± 1.25	23.76 ± 15.44 ^b
	PL配合顆粒	2.76 ± 1.58 ^c	3.92 ± 0.67	5.38 ± 1.23	23.51 ± 12.80 ^b

a ;AUC_(0→8) b ;(ng·hr/mL) c ;(ng/mL)
(Mean ± S.D.)

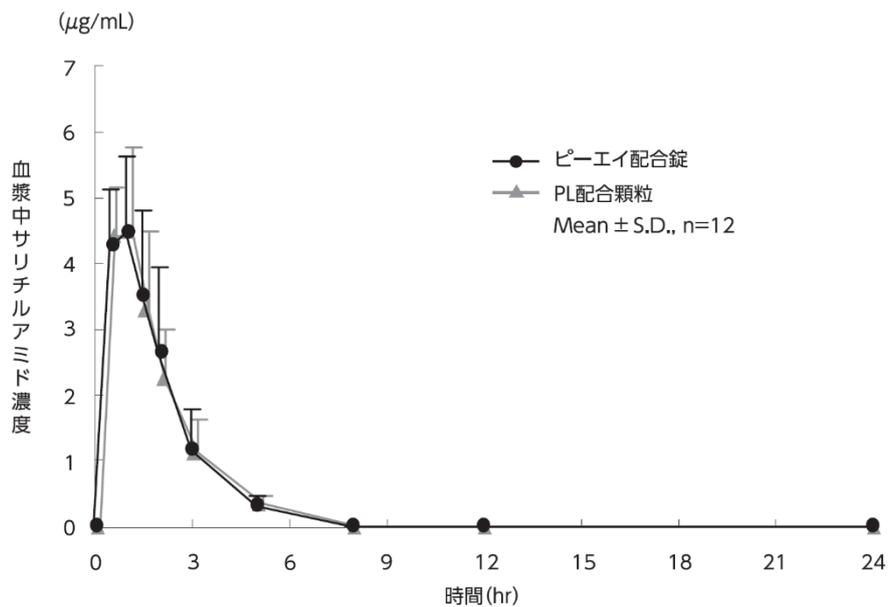


図 サリチルアミドの血漿中濃度推移

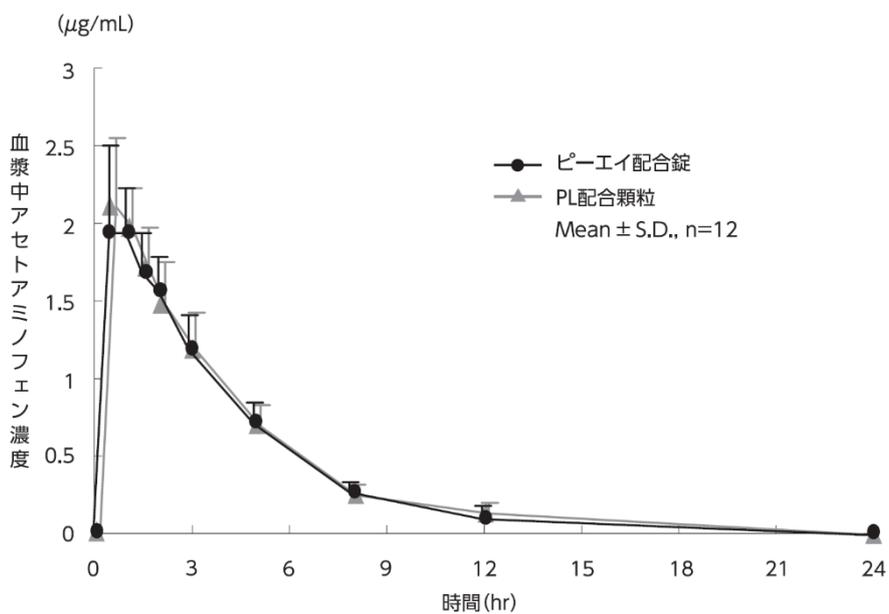


図 アセトアミノフェンの血漿中濃度推移

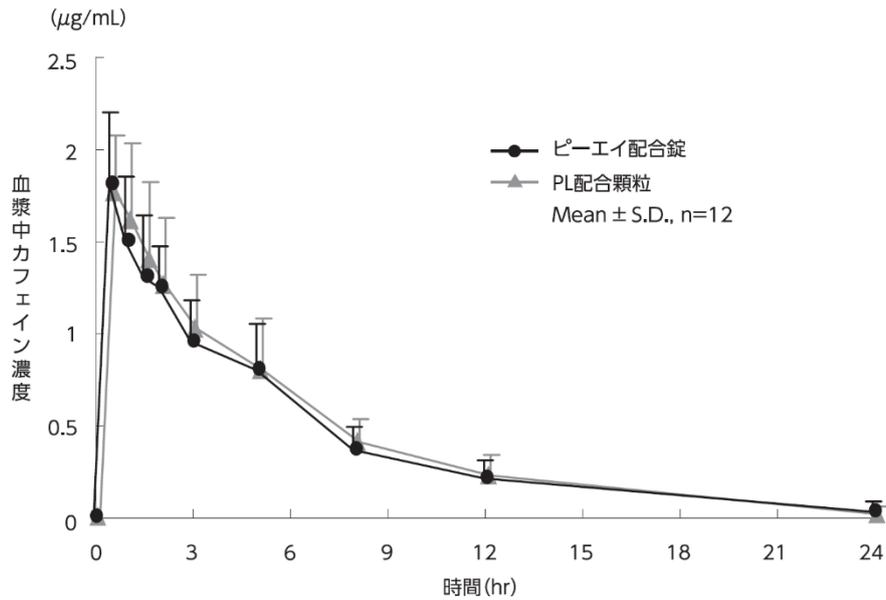


図 無水カフェインの血漿中濃度推移

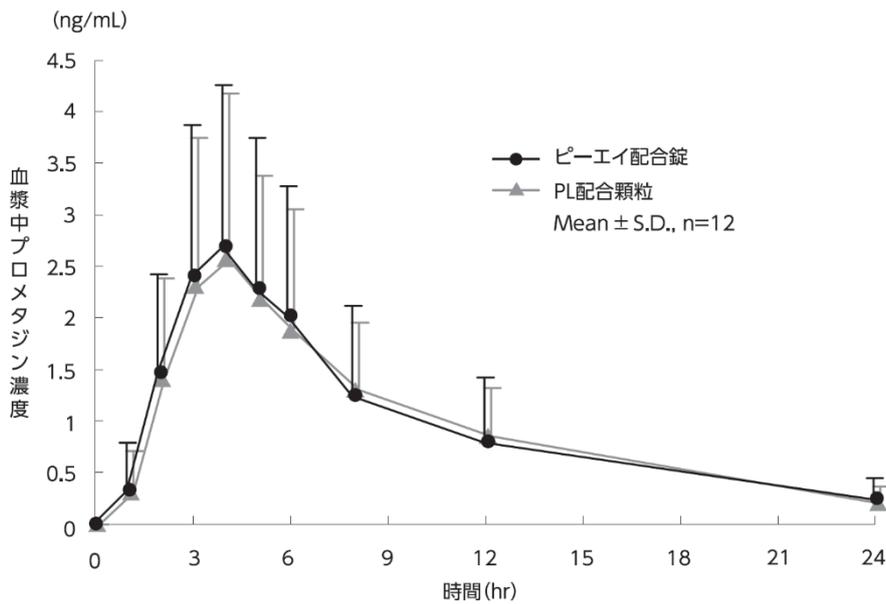


図 プロメタジンメチレンジサリチル酸塩の血漿中濃度推移

血漿中濃度並びにAUC_t、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。