

アセラート注射液 1 mL / 2 mL

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、0.08、0.17、0.33、0.5、1、2、4、6 hr
休薬期間	7～10日間
測定方法	蛍光法
試験製剤	アセラート注射液 1 mL
標準製剤	アデラピン 9号 (株式会社三和化学研究所)

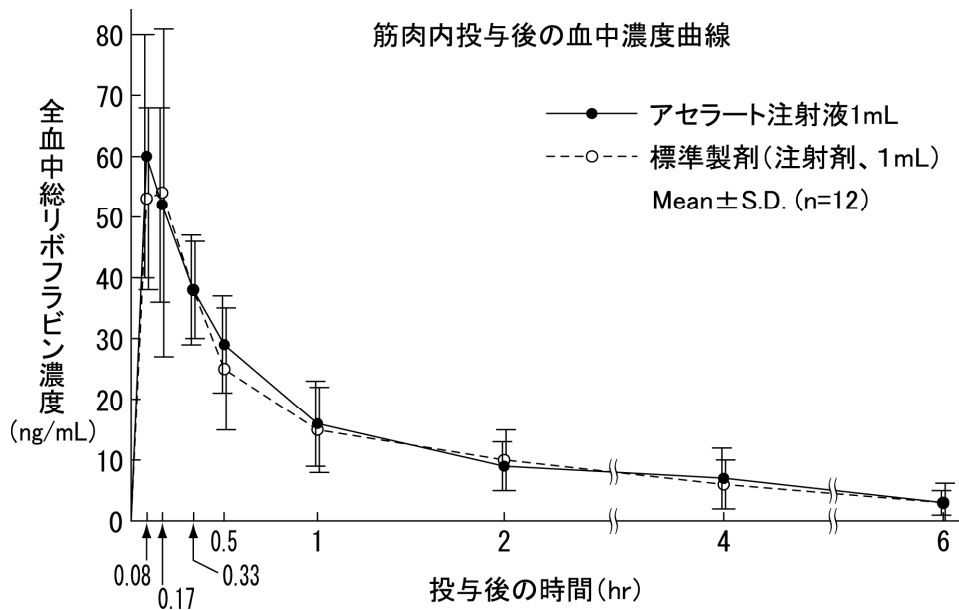
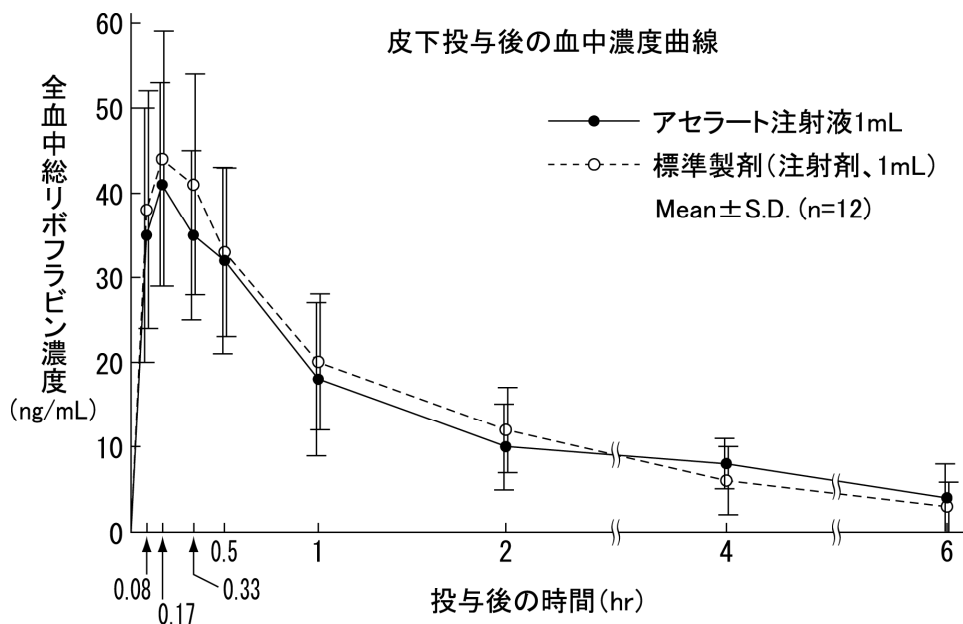
アセラート注射液 1 mLと標準製剤を健康成人男子にそれぞれ 1 mL(フラビンアデニンジヌクレオチドとして10mg、肝臓エキス15 μ L)絶食時単回皮下投与及び筋肉内投与(クロスオーバー法)し、全血中総リボフラビン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤 1 mL投与時の薬物動態パラメータ

		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-6hr} (ng·hr/mL)
皮下投与	アセラート注射液 1 mL	45 ± 11	0.19 ± 0.09	2.3 ± 0.9	73 ± 17
	標準製剤 (注射剤、1 mL)	48 ± 13	0.19 ± 0.09	1.9 ± 0.8	74 ± 23
筋肉内投与	アセラート注射液 1 mL	63 ± 15	0.10 ± 0.03	3.5 ± 4.7	70 ± 23
	標準製剤 (注射剤、1 mL)	62 ± 24	0.10 ± 0.04	2.4 ± 1.4	67 ± 23

(Mean ± S.D.)

アセラート注射液 1 mL / 2 mL



全血中濃度ならびにAUC、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。