

メコバラミン錠500 μ g「SW」

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、5、8、12、24、32、48hr
休薬期間	14日間
測定方法	ラジオアッセイ法
試験製剤	メコバラミン錠500 μ g「SW」
標準製剤	メチコパール錠500 μ g

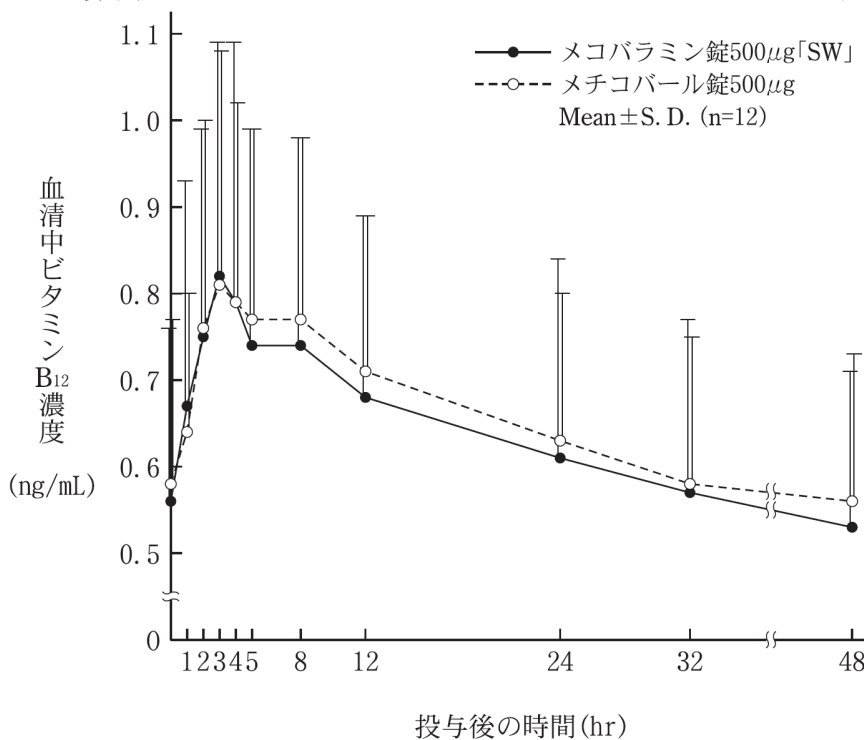
メコバラミン錠500 μ g「SW」とメチコパール錠500 μ gを健康成人男子にそれぞれ3錠(メコバラミンとして1,500 μ g)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血清中ビタミンB₁₂濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤3錠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 _{0-48hr} (ng·hr/mL)
メコバラミン錠500 μ g「SW」	0.84 \pm 0.27	3.4 \pm 0.8	14.4 \pm 7.0	29.85 \pm 9.76
メチコパール錠500 μ g	0.86 \pm 0.24	4.3 \pm 3.0	13.4 \pm 9.7	30.92 \pm 8.30

※ゼロ補正をし算出

(Mean \pm S.D.)



(注)メコバラミン1,500 μ g単回投与は、承認外用量である。
血清中濃度ならびに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。