

ミドドリン塩酸塩錠 2 mg「サワイ」

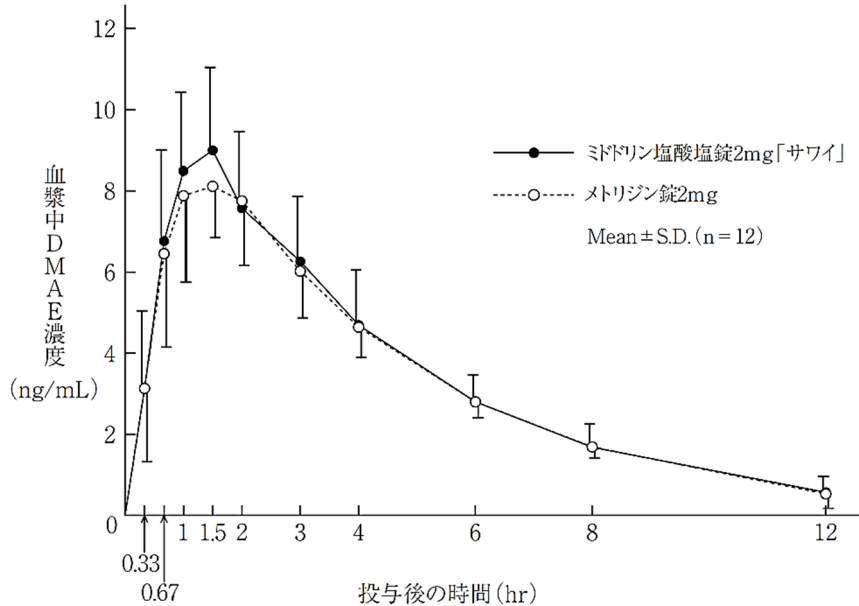
| | |
|------|--|
| 通知等 | 「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号 |
| 採血時点 | 0、0.33、0.67、1、1.5、2、3、4、6、8、12hr |
| 休薬期間 | 7日間 |
| 測定方法 | 高速液体クロマトグラフィー |
| 試験製剤 | ミドドリン塩酸塩錠 2 mg「サワイ」 |
| 標準製剤 | メトリジン錠 2 mg |

ミドドリン塩酸塩錠 2 mg「サワイ」とメトリジン錠 2 mgを健康成人男子にそれぞれ 1 錠(ミドドリン塩酸塩として 2 mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、活性代謝物であるジメトキシフェニルアミノエタノール(DMAE)の血漿中濃度を測定した。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 1 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 _{0-12hr} (ng・hr/mL) |
|------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| ミドドリン塩酸塩錠 2 mg「サワイ」 | 9.57 ± 2.04 | 1.3 ± 0.4 | 2.7 ± 0.6 | 42.11 ± 8.78 |
| メトリジン錠 2 mg | 8.91 ± 1.31 | 1.3 ± 0.5 | 3.0 ± 0.4 | 41.07 ± 5.44 |

(Mean ± S.D.)



血漿中濃度ならびに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。