

メキシレチン塩酸塩カプセル50mg「サワイ」

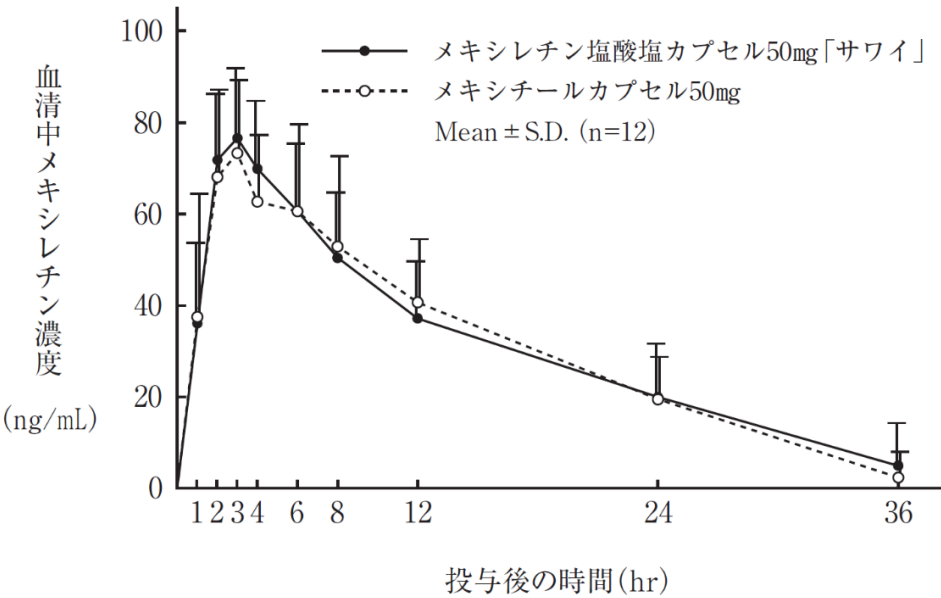
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年 5 月30日 薬審第718号
採血時点	0、1、2、3、4、6、8、12、24、36hr
休薬期間	2 週間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	メキシレチン塩酸塩カプセル50mg「サワイ」
標準製剤	メキシチールカプセル50mg

メキシレチン塩酸塩カプセル50mg「サワイ」とメキシチールカプセル50mg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50mg)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(AUCt、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 _{0-36hr} (ng・hr/mL)
メキシレチン塩酸塩 カプセル 50mg「サワイ」	83.5±12.8	2.7±0.7	13.8±5.3	1129±338
メキシチールカプセル 50mg	77.1±16.6	2.7±0.5	12.8±4.8	1127±319

(Mean±S.D.)



血清中濃度ならびにAUCt、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。