

トコフェロールニコチン酸エステル カプセル200mg「サワイ」

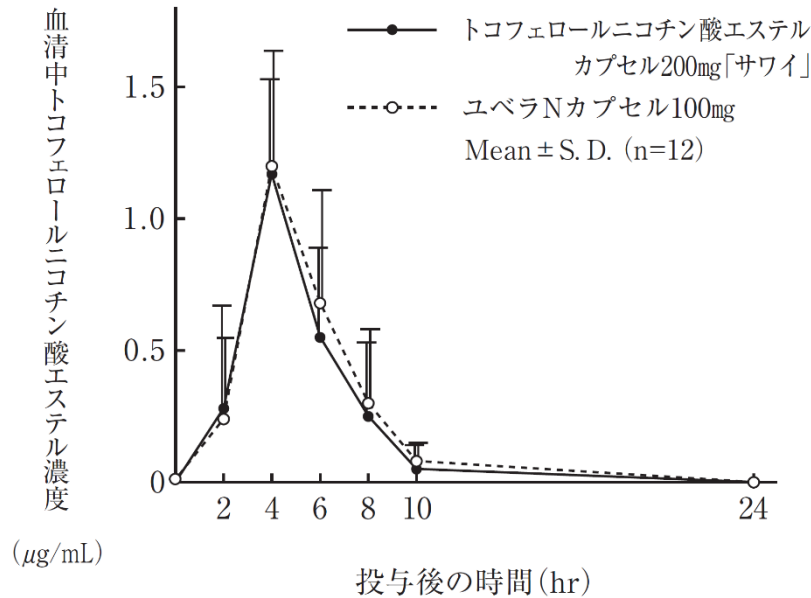
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、2、4、6、8、10、24hr
休薬期間	14日間
測定方法	ガスクロマトグラフィー
試験製剤	トコフェロールニコチン酸エステルカプセル200mg「サワイ」
標準製剤	ユベラNカプセル100mg

トコフェロールニコチン酸エステルカプセル200mg「サワイ」とユベラNカプセル100mgを健康成人男子にそれぞれトコフェロールニコチン酸エステルとして600mg食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血清中トコフェロールニコチン酸エステル濃度を測定した。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。

各製剤投与時の薬物動態パラメータ

	製剤投与量 (トコフェロール ニコチン酸エス テルとして)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)
トコフェロール ニコチン酸エステル カプセル200mg「サワイ」	3カプセル (600mg)	1.20 ± 0.33	4.3 ± 0.8	2.9 ± 1.7	4.93 ± 2.01
ユベラNカプセル 100mg	6カプセル (600mg)	1.23 ± 0.40	4.0 ± 0.9	2.1 ± 0.7	5.44 ± 2.08

(Mean ± S.D.)



注) 本剤の承認された用法及び用量は「通常成人1日300～600mgを3回に分けて経口投与する。」である。

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。