

製品名	メキタジン錠3mg「わかもと」			
試験名	生物学的同等性試験			
試験方法	試験ガイドライン 生物学的同等性に関する試験基準 (昭和55年5月30日付 薬審第718号) 標準製剤 メキタジン錠3mg 被験者 健康成人男子10名(1群5名) 投与方法 クロスオーバー法による絶食単回経口投与 投与量 2錠(メキタジンとして6mg) 測定対象物 血清中メキタジン 測定法 ガスクロマトグラフィー—質量分析法 判定パラメータ Cmax及びAUC 統計解析 分散分析			
試験結果	メキタジン錠3mg「わかもと」と標準製剤を「生物学的同等性に関する試験基準」に準じて試験を実施した。統計解析の結果、有意差は認められず、生物学的利用率の差の95%信頼区間が標準製剤の±20%の範囲内であった。以上のことから、両製剤は生物学的に同等であると判定された。			
	1. 生物学的利用率のパラメータ			
	判定パラメータ		参考パラメータ	
製剤名	Cmax(ng/mL) 平均±標準偏差	AUC(ng・hr/mL) 平均±標準偏差	Tmax(hr) 平均±標準偏差	T <sub>1/2</sub> (hr) 平均±標準偏差
メキタジン錠3mg 「わかもと」	2.88±0.28	73.81±5.11	5.0±1.1	22.4±3.8
標準製剤(錠剤、3mg)	2.97±0.35	74.90±9.66	5.0±1.1	23.4±5.7
	2. 統計解析			
変動要因	分散比		判定基準	
	Cmax	AUC		
被験者間変動	1.61	0.785	3.388	
群又は持込効果	0.289	0.466	3.458	
被験者/群	1.748	0.835	3.438	
被験者内変動				
時期	1.127	0.003	5.318	
薬剤	0.600	0.083	5.318	
95%信頼区間	-13.0%~6.5%	-13.1%~10.2%	-20%~20%	
最小検出差	0.132	0.158	≤0.200	
検出力	98.90%	94.40%	≥80%	
最小N数	3名	4名	≤5名	
	3. 両製剤投与後の平均血清中濃度時間的推移			