

メキシレチン塩酸塩錠 50mg 「KCC」
生物学的同等性試験

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：共和クリティケア (株)

1. はじめに

メキシレチン塩酸塩錠 50mg 「KCC」とメキシチールカプセル 50mg（以下、標準製剤）との生物学的同等性評価を行う目的で、健康成人男子にクロスオーバー法による絶食単回経口投与試験を行った。

試験は、「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）に基づき実施した。

2. 試験方法

2. 1. 使用製剤

使用製剤の一覧を表 1 に示した。

表 1 使用製剤一覧

	試験製剤	標準製剤
製品名	メキシレチン塩酸塩錠 50mg 「KCC」	メキシチールカプセル 50mg
含有量	1 錠又は 1 カプセル中メキシレチン塩酸塩を 50mg 含有	
剤形	フィルムコーティング剤	4 号カプセル剤

2. 2. 方法

健康成人男子 12 名を被験者として、2 剤×2 期のクロスオーバー法により、それぞれ 4 錠又は 4 カプセル（メキシレチン塩酸塩として 200mg）を絶食単回経口投与した。採血時間は、投与前及び投与後 1、2、3、4、6、8、12、24、36 及び 48 時間とし、HPLC 法により血清中メキシレチン濃度を測定した。

3. 試験結果

平均血清中メキシレチン濃度推移を図 1 に、血清中メキシレチン濃度をもとに算出した薬物動態パラメータの結果を表 2 に示した。

得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について、統計解析（分散分析法による有意差検定）を行った結果、標準製剤に対するメキシレチン塩酸塩錠 50mg 「KCC」の平均値の差の 95%信頼区間はそれぞれ-14.53~2.00%及び-5.45~9.39%であり、±20%の範囲内であった。

表 2 血清中メキシレチン薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ ($\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{mL}$)	C_{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T_{max} (h)	$t_{1/2}$ (h)
メキシレチン塩酸塩錠 50mg 「KCC」、 4 錠	4.74 ±1.63	0.43 ±0.08	2.08 ±0.90	8.98 ±3.45
標準製剤（カプセル、50mg）、 4 カプセル	5.06 ±2.08	0.42 ±0.07	1.67 ±0.65	8.66 ±2.96

(Mean±S. D., n=12)

AUC₀₋₄₈ : 48時間までの血清中濃度-時間曲線下面積

C_{max} : 最高血清中濃度

T_{max} : 最高血清中濃度到達時間

$t_{1/2}$: 消失半減期

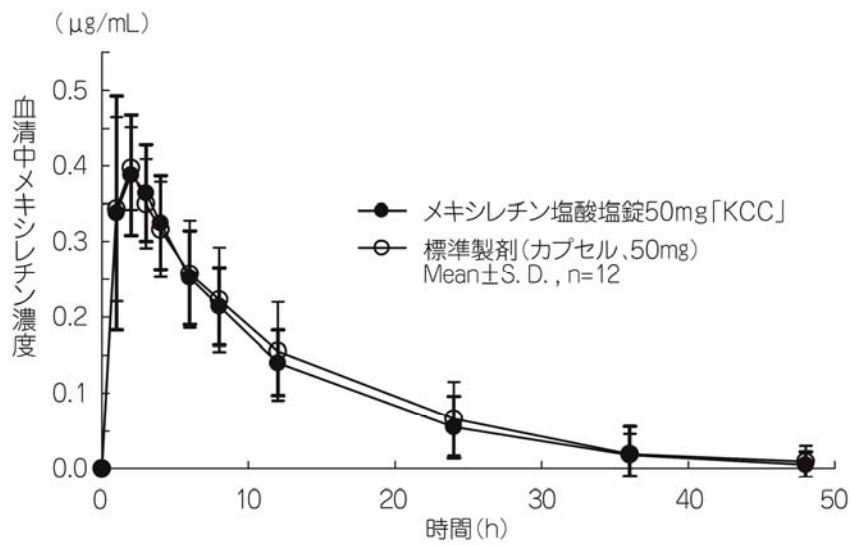


図1 血清中メキシレチン濃度推移

4. 結論

メキシレチン塩酸塩錠 50mg 「KCC」と標準製剤の経時的な血清中濃度測定結果から、AUC 及び 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。