

**【メコバラミン錠 500  $\mu$ g「SW」】**  
**生物学的同等性試験に関する資料**

日本ケミファ株式会社

● 目的

メコバラミン錠 500 μg 「SW」 と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：メコバラミン錠 500 μg 「SW」

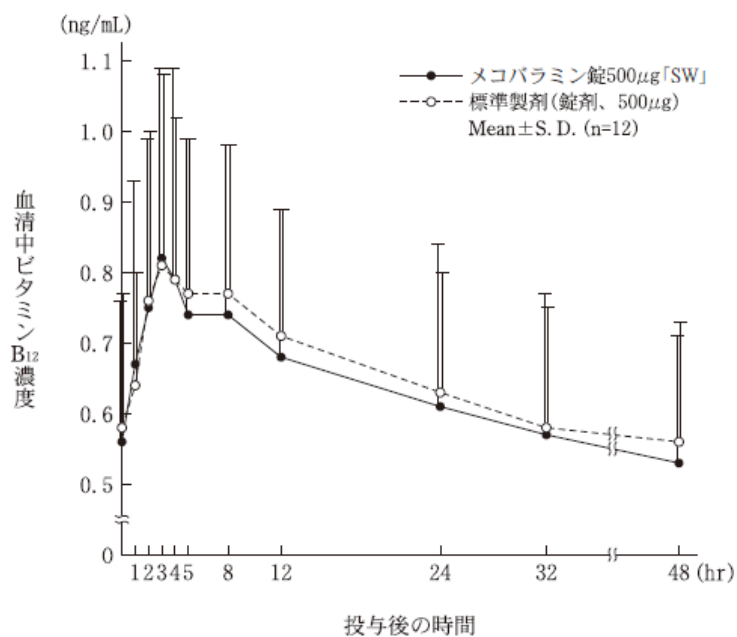
標準製剤：メチコパール錠 500 μg

● 試験方法

メコバラミン錠 500 μg 「SW」 と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ 3 錠（メコバラミンとして 1,500 μg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血清中ビタミン B<sub>12</sub> 濃度を測定した。

（注）メコバラミン 1,500 μg 単回投与は、承認外用量である。

● 試験結果



各製剤 3 錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> * (hr)	AUC <sub>0→48</sub> (ng·hr/mL)
メコバラミン錠 500 μg 「SW」	0.84±0.27	3.4±0.8	14.4±7.0	29.85±9.76
標準製剤（錠剤、500 μg）	0.86±0.24	4.3±3.0	13.4±9.7	30.92±8.30

\*ゼロ補正をし算出

(mean±S.D.)

血清中濃度並びに AUC、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。

● **結論**

得られた薬物動態パラメータ（AUC、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。

沢井製薬株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2015年9月作成