

1. 被験薬剤

試験薬：オキサトミド錠 30mg「NP」

対照薬：標準製剤 錠剤、30mg

[両薬剤とも1錠中に、オキサトミド 30mg を含有する。]

2. 被験者及び薬剤投与方法

健康成人男子 14 名を 2 群に分け、クロスオーバー法に従い試験薬及び対照薬を絶食条件下でそれぞれ1錠（オキサトミドとして 30mg）経口投与した。

3. オキサトミドの血中濃度測定

経時的に前腕静脈より採血し遠心分離より得た血漿について HPLC 法により測定した。

4. 結果

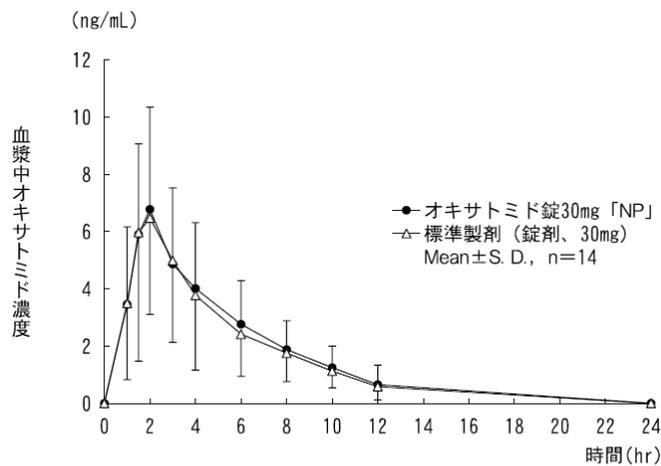
薬剤投与後のオキサトミドの薬物動態パラメータを表 1 に、平均血中濃度推移を図 1 に示した。

表 1 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→24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
オキサトミド錠30mg「NP」	37.89±19.92	7.63±3.13	1.9±0.5	3.5±1.3
標準製剤 (錠剤、30mg)	35.80±18.74	7.88±4.28	1.8±0.5	3.8±1.4

(Mean ± S. D., n = 14)

図 1 薬剤投与後の平均血中濃度推移



血漿中濃度並びにAUC、C_{max}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。

5. 結論

オキサトミド錠 30mg「NP」と標準製剤のそれぞれ1錠(オキサトミドとして 30mg)を、クロスオーバー法により健康成人男子に空腹時に経口投与して血漿中オキサトミド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_{0→24hr}、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。