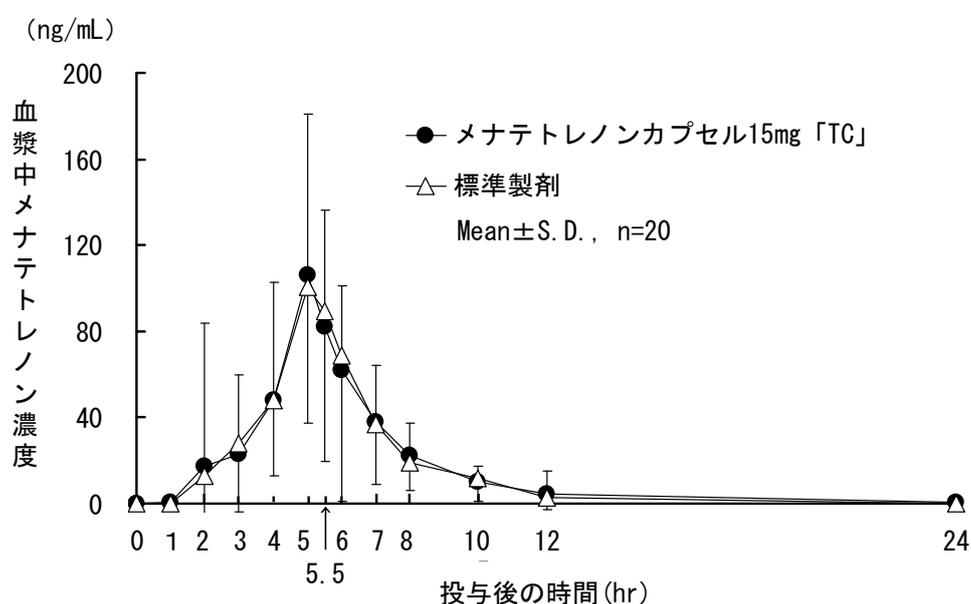


メナテトレノンカプセル15mg「TC」の生物学的同等性試験

健常成人男子20名を1群10名の2群に分け、メナテトレノンカプセル15mg「TC」及び標準製剤（カプセル、15mg）を、それぞれ1カプセル（メナテトレノンとして15mg）食後単回経口投与し、1週間の休薬期間をおいた2剤2期クロスオーバー法により両製剤の血漿中メナテトレノン濃度を測定した。

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、両製剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態学的パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0~24} (ng/mL·hr)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
メナテトレノン カプセル 15 mg 「TC」	382.1 ± 169.1	142.15 ± 75.63	4.75 ± 1.11	2.0 ± 1.4
標準製剤 (カプセル、15mg)	366.4 ± 173.3	129.59 ± 64.43	4.73 ± 1.13	1.9 ± 0.7

(Mean ± S. D., n=20)

血漿中濃度並びに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。