

C - チステン錠 250m g

生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

## C - チステン錠 250mg と標準製剤との血中濃度比較による検討

### 1. 緒言

C - チステン錠 250mg と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中カルボシステイン濃度推移を比較した。

### 2. 実験方法

#### (1) 使用薬剤

C - チステン錠 250mg (鶴原)

標準製剤

#### (2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった健康成人男子 12 名

#### (3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 2 錠 (L-カルボシステインとして 500mg) ずつを空腹時経口投与した。

#### (4) 投与方法

健康成人男子志願者で事前に文書による同意を得られた 12 名を 2 群に分け、医師の問診の後、1 群には C - チステン錠 250mg、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。1 週間の間隔でクロスオーバー法により投与した。

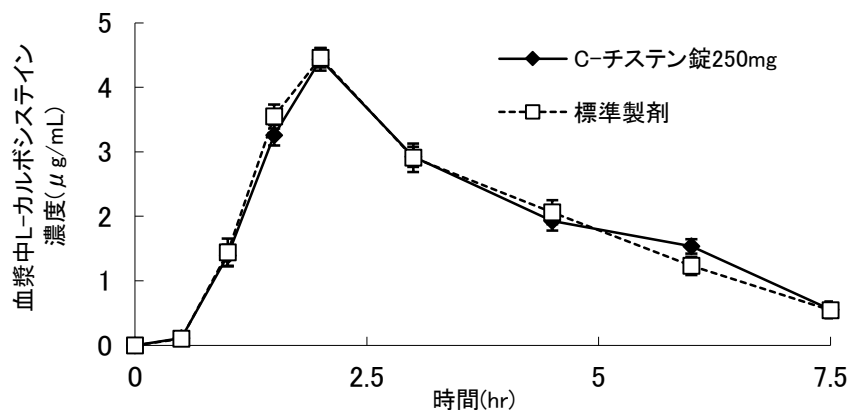
#### (5) 採血時間

投与前、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、3 時間、4.5 時間、6 時間、7.5 時間

### 3. 結果

血漿中カルボシステイン濃度は、投与後 1.5~2 時間後に最高血漿中濃度(3.50~5.40  $\mu\text{g/mL}$ )に達した後、徐々に減少した。

得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

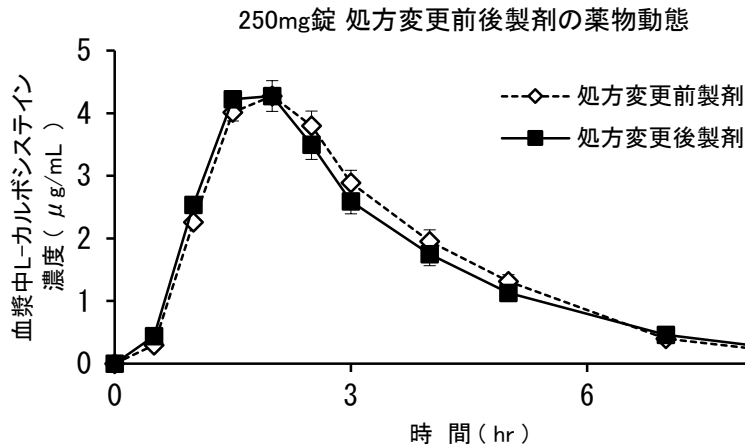


	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-7.5</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g/mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
C-チステン錠 250mg	15.0±0.6	4.5±0.2	1.96±0.04	3.8±0.6
標準製剤 (錠剤、250mg)	14.9±0.8	4.6±0.1	1.88±0.07	2.7±0.4

(Mean±S.E., n=12)

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。

C-チステン錠 250mg の処方変更を行うにあたり、処方変更後製剤と処方変更前製剤について上記と同様の生物学的同等性試験を実施し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-9</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g/mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
処方変更前製剤 (250mg、錠剤)	14.3±1.0	4.9±0.2	1.8±0.1	1.3±0.1
処方変更後製剤 (250mg、錠剤)	13.9±0.9	4.9±0.3	2.2±0.1	1.9±0.2

(Mean±S.E., n=20)