

カルボシステイン錠 250 mg 「ツルハラ」

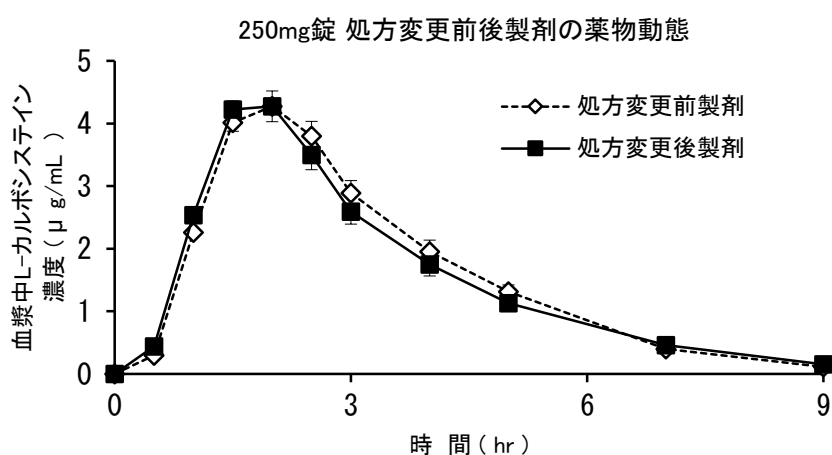
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

## カルボシステイン錠 250 mg 「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

C - チステン錠 250mg (旧名称) と標準製剤 2 錠 (L-カルボシステインとして 500mg) を、クロスオーバー法により健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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。C - チステン錠 250mg (旧名称) 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。

\* 『C - チステン錠 250mg (旧名称)』は 2019 年 6 月に『カルボシステイン錠 250 mg 「ツルハラ」』の新名称にて薬価基準収載された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-9</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	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)