

Cーチステンシロップ5%  
生物学的同等性に関する資料

## C-チステンシロップ5%と標準製剤との血中濃度比較による検討

### 1. 緒言

C-チステンシロップ5%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L-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-チステンシロップ5% (鶴原製薬株式会社)

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 10mL [L-カルボシステイン 500mg] ずつを経口投与した。

#### (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名をクロスオーバー法により2群に分け、医師の問診の後、1群にはC-チステンシロップ5%、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

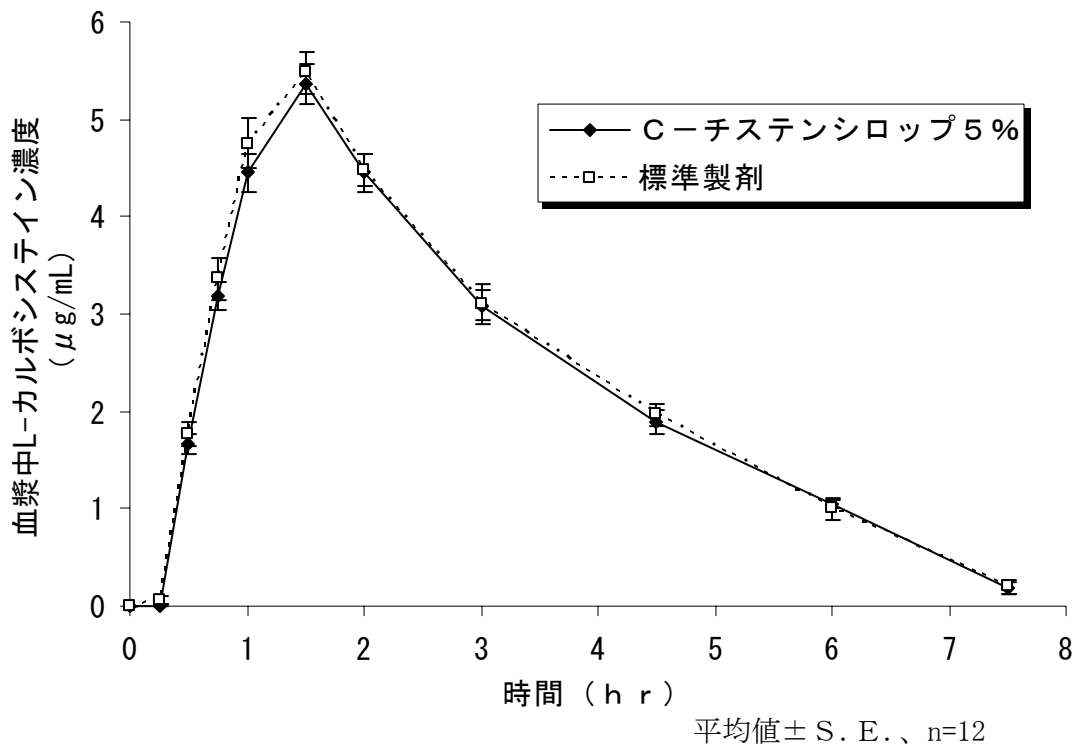
#### (5) 採血時間

投与前、0.25時間、0.5時間、0.75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L-カルボシステイン濃度は、投与後1~2時間目に最高血漿中濃度(4.22~6.82 $\mu$ g/mL)に達し、以後徐々に減少した。

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> (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
C-チステンシロップ5%	17.3±0.5	5.5±0.2	1.5±0.1	1.9±0.1
標準製剤 (シロップ、5%)	17.7±0.8	5.6±0.2	1.5±0.1	1.8±0.1

(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。