

カルボシステインシロップ 5% 「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

カルボシステインシロップ 5%「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

カルボシステインシロップ 5%「ツルハラ」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

カルボシステインシロップ 5%「ツルハラ」(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 群にはカルボシステインシロップ 5%「ツルハラ」、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

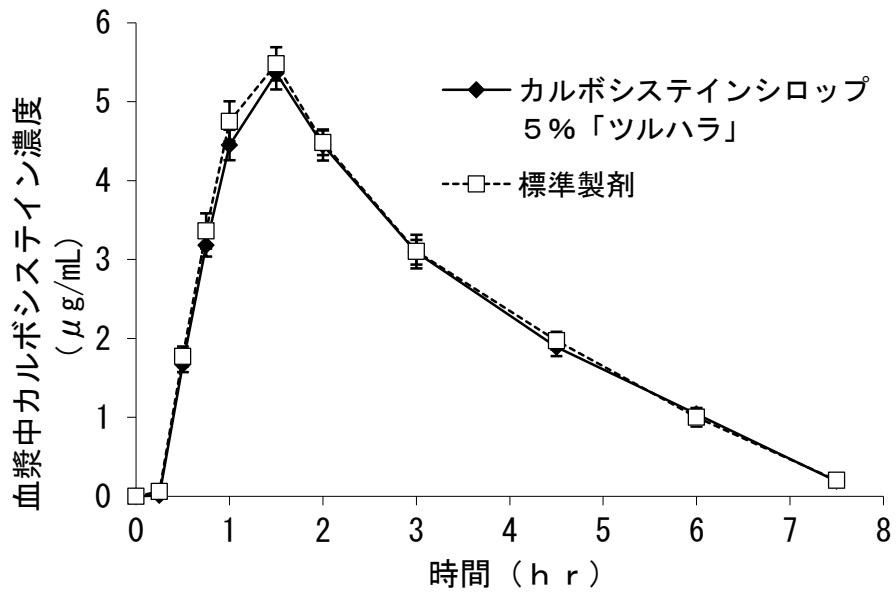
(5) 採血時間

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 μ 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。



平均値±S.E.、n=12

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-7.5} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
カルボシステインシロップ 5% 「ツルハラ」	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、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。