

カルテオロール塩酸塩錠 5mg 「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

カルテオロール塩酸塩錠 5mg 「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

緒言

カルテオロール塩酸塩錠 5mg 「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、健康な成人男性に両製剤それぞれ 2 錠（カルテオロール塩酸塩 10mg）経口投与後の血漿中のカルテオロール塩酸塩濃度の時間的推移について検討した。

実験方法

（1） 使用薬剤

カルテオロール塩酸塩錠 5mg 「ツルハラ」

標準製剤

（2） 対象

健康な成人男性 12 名

（3） 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤を 2 錠（カルテオロール塩酸塩 10mg）経口投与した。

（4） 投与方法

被験者 12 名を 2 群に分け、クロスオーバー法を用いて 1 群にはカルテオロール塩酸塩錠 5mg 「ツルハラ」、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

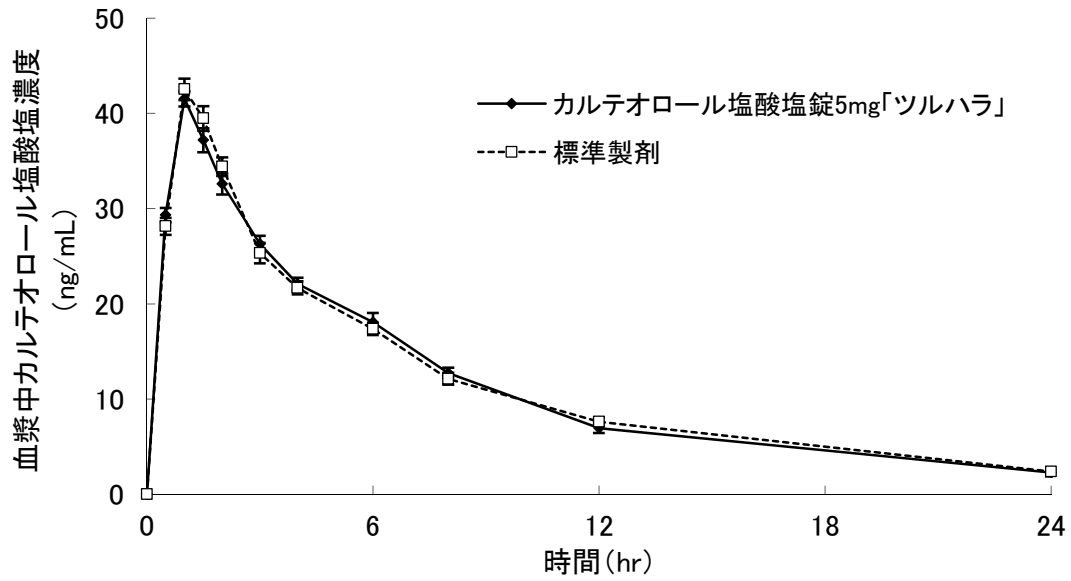
（5） 採血時間

投与前、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、3 時間、4 時間、6 時間、8 時間、12 時間、24 時間

結果

血漿中カルテオロール塩酸塩濃度は投与後 1～1.5 時間目に最高血中濃度に達しその後、徐々に減少した。

得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）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 ₀₋₂₄ (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
カルテオロール塩酸塩錠 5mg 「ツルハラ」	281.5 ± 9.1	41.9 ± 0.7	1.0 ± 0.0	4.7 ± 0.4
標準製剤 (錠剤、5mg)	285.1 ± 7.2	43.4 ± 1.1	1.1 ± 0.1	5.3 ± 0.4

(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。