

テオフィリン徐放錠 100m g 「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

テオフィリン徐放錠 100mg「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

テオフィリン徐放錠 100mg「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テオフィリンの濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

テオフィリン徐放錠 100mg「ツルハラ」
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で、事前に文書による同意を得られた12名を対象とした。

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤2錠ずつ(それぞれテオフィリンとして200mg含有)を経口投与した。

(4) 投与方法

健康成人男子志願者で12名を2群に分けクロスオーバー法を用いて行った。薬剤の投与間隔は1週間とし、それぞれ医師の問診を受け、朝食を取らずに1群にはテオフィリン徐放錠 100mg「ツルハラ」、他群には標準製剤を経口投与した。

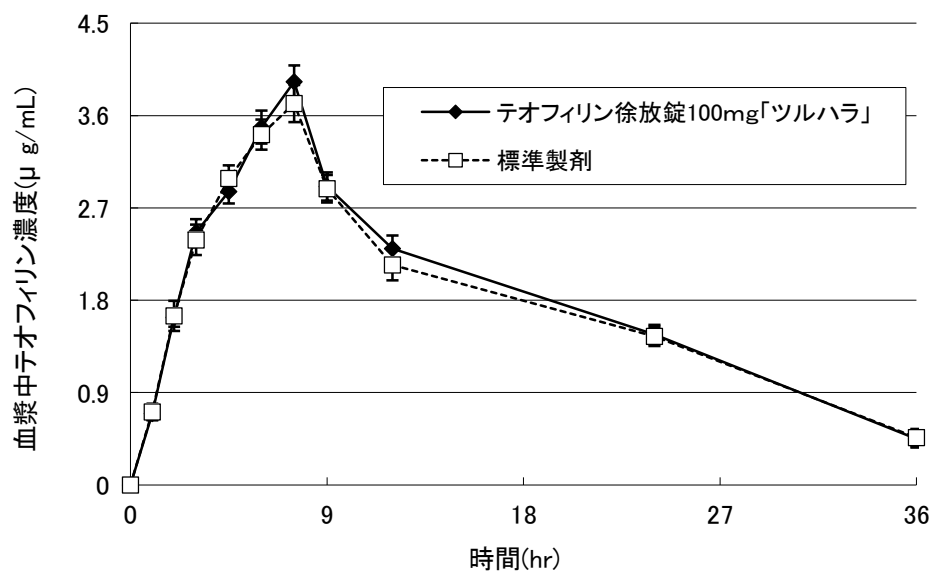
(5) 採血時間

投与前、1時間、2時間、3時間、4.5時間、6時間、7.5時間、9時間、12時間、24時間、36時間目

3. 結果

血漿中テオフィリン濃度は、投与後6~7.5時間目に最高値(2.68~4.62 $\mu\text{g}/\text{mL}$)に達し、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 ₀₋₃₆ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hour)	t _{1/2} (hour)
テオフィリン徐放錠 100mg 「ツルハラ」	64.8±2.5	4.0±0.2	7.0±0.2	約 10.5
標準製剤	63.2±2.9	3.8±0.2	7.1±0.2	約 10.9

(n=12、mean±S.E.)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。