

トリメブチンマレイン酸塩細粒 20%「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

2013年8月更新

トリメブチンマレイン酸塩細粒 20%「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

トリメブチンマレイン酸塩細粒 20%「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トリメブチンマレイン酸塩濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

トリメブチンマレイン酸塩細粒 20%「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健康成人男子12名

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 0.5g (トリメブチンマレイン酸塩 100mg) ずつを水 150 mL とともに空腹時経口投与した。

(4) 投与方法

ボランティア 12 名を 6 名ずつ 2 群に分け、医師の間診ののち、1 群にトリメブチンマレイン酸塩細粒 20%「ツルハラ」、他群には標準製剤を同時に水 150mL とともに経口投与した。経時的に採血し血漿中トリメブチンマレイン酸塩濃度を測定した。その後 1 週間の休薬期間をおいた後、薬剤を代えて投与するクロスオーバー法により試験し血漿中トリメブチンマレイン酸塩濃度を測定した。

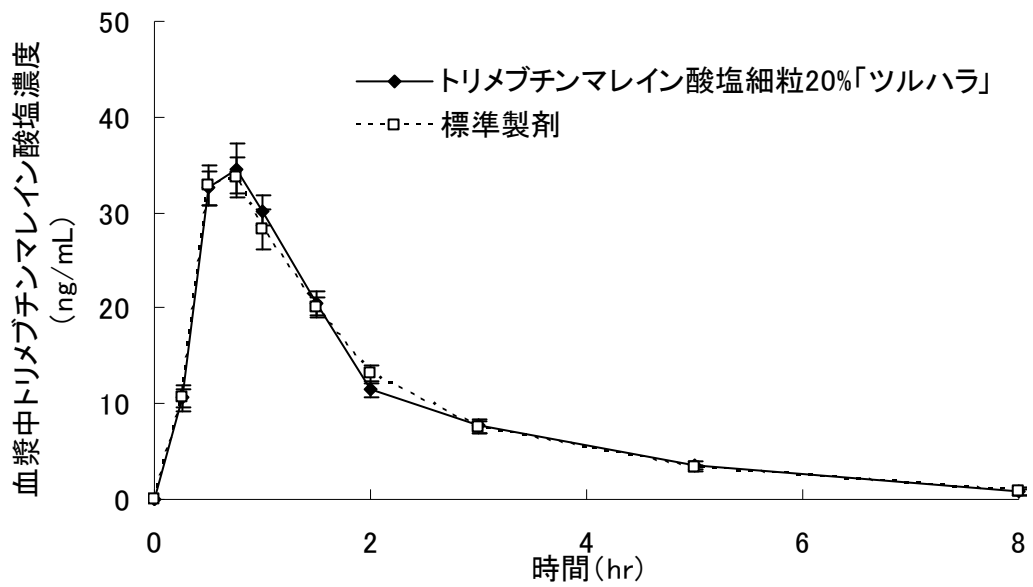
(5) 採血時間

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、5 時間、8 時間

3. 結果

血漿中トリメブチンマレイン酸塩濃度は、投与後 0.5～1 時間で 27.2～49.2ng/mL の最高血漿中濃度に達した後、ゆっくと減少した。

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 ₀₋₈ (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
トリメブチンマレイン酸塩細粒 20% 「ツルハラ」	71.2 ± 2.7	40.2 ± 1.7	0.6 ± 0.1	1.9 ± 0.2
標準製剤 (散剤、20%)	70.5 ± 2.9	38.4 ± 2.0	0.6 ± 0.1	1.5 ± 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。