

カルボシステイン細粒 50% 「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

カルボシステイン細粒 50%「ツルハラ」と標準製剤の血中濃度比較による検討

1. 緒言

カルボシステイン細粒 50%「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

カルボシステイン細粒 50%「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 1 g（L-カルボシステインとして 500mg）ずつを空腹時経口投与した。

(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 2 群に分け、医師の問診の後、1 群には C-チステイン細粒 50%、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。1 週間の間隔でクロスオーバー法により投与した。

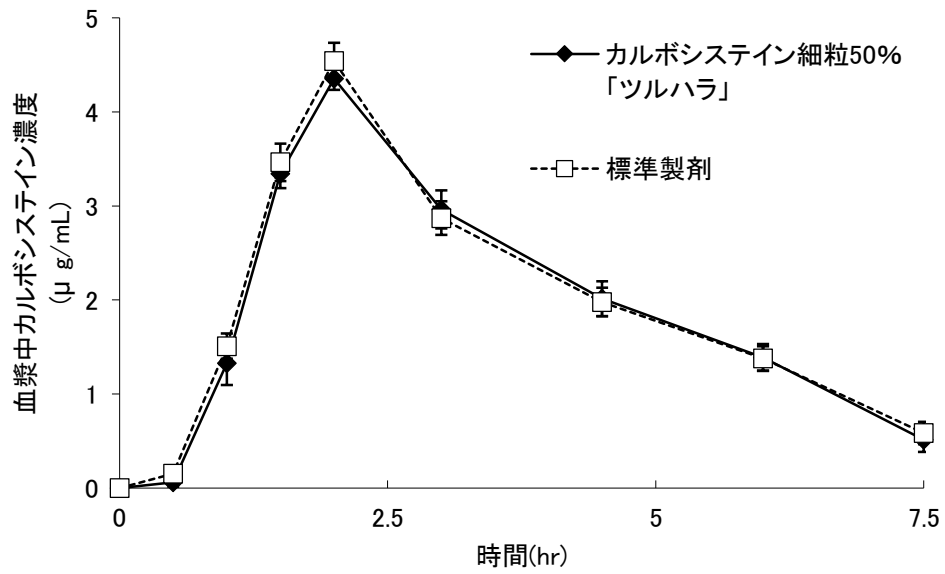
(5) 採血時間

投与前、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、3 時間、4.5 時間、6 時間、7.5 時間

3. 結果

血漿中カルボシステイン濃度は、投与後 1.5～2 時間後に 3.50～5.40 μ g/mL の最高血漿中濃度に達した後、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。



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 細粒 50% 「ツルハラ」	14.8±0.8	4.4±0.1	1.92±0.06	3.0±0.4
標準製剤 (細粒、50%)	15.0±0.7	4.7±0.2	1.92±0.06	3.5±0.6

(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