

テオフィリン徐放錠 50mg 「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 50mg「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

●血中濃度比較試験

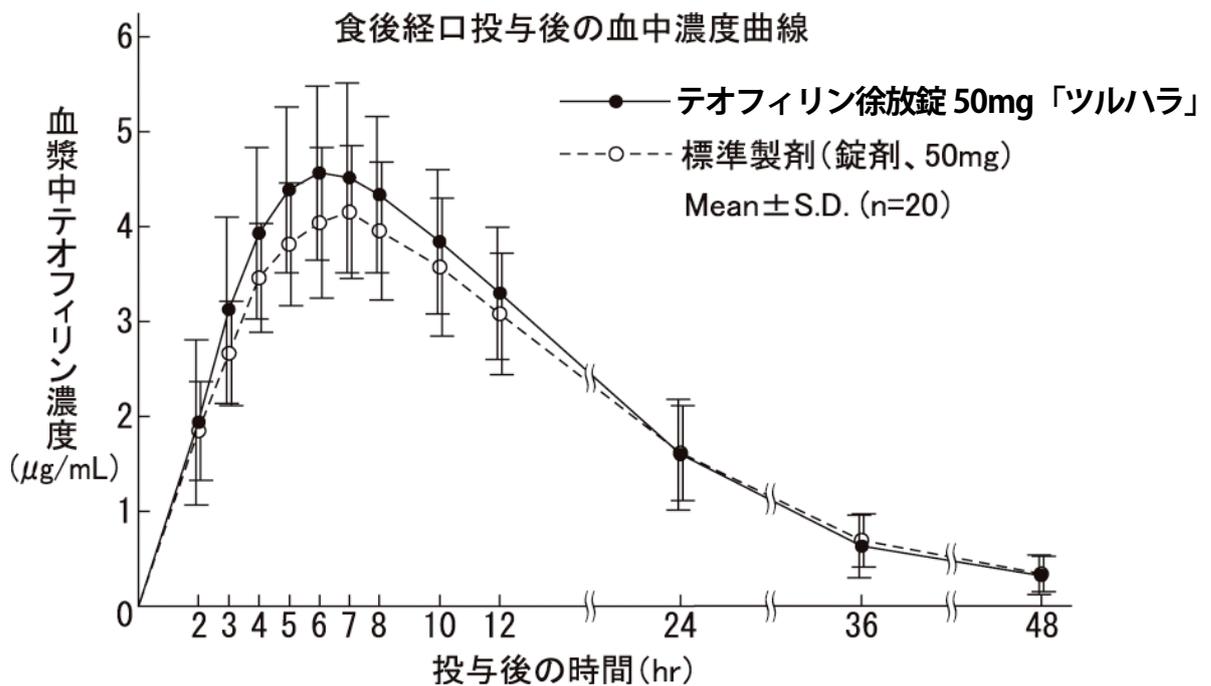
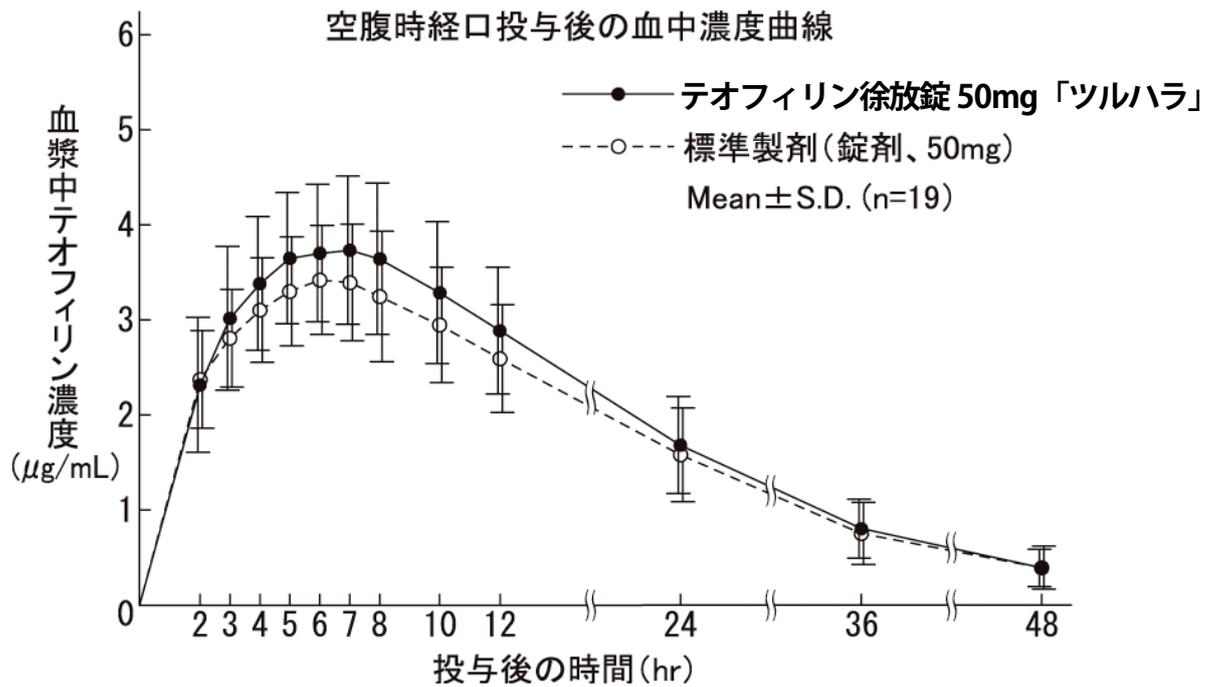
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号(平成13年5月31日 医薬審発第786号 及び平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号により一部改正)
採血時点	空腹時：0、2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、36、48hr 食後：0、2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、36、48hr
休薬期間	14日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	テオフィリン徐放錠 50mg「ツルハラ」
標準製剤	テオドール錠 50mg(田辺三菱製薬株式会社)

テオフィリン徐放錠 50mg「ツルハラ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ4錠(テオフィリンとして200mg)空腹時及び食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中テオフィリン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤4錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)
空腹時 投与 (n=19)	テオフィリン徐放錠 50mg「ツルハラ」	3.83±0.78	6.3±0.9	11.3±2.0	85.41±21.05
	標準製剤 (錠剤、50mg)	3.50±0.58	6.2±1.2	11.8±3.2	78.86±19.18
食後 投与 (n=20)	テオフィリン徐放錠 50mg「ツルハラ」	4.73±0.84	6.4±1.3	10.0±2.2	89.42±23.02
	標準製剤 (錠剤、50mg)	4.21±0.70	6.7±0.7	10.4±2.1	85.26±19.95

(Mean ± S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC、Cmax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。