

カルボシステインD S 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 DS50%「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

カルボシステイン DS50%「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の L-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 DS50%「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 20 名

#### (3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤を絶食時に 1.0g を水 150mL とともに単回経口投与した。

#### (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 20 名を 2 群に分け、医師の問診の後、1 群にはカルボシステイン DS50%「ツルハラ」、他群には標準製剤を絶食時経口投与した。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

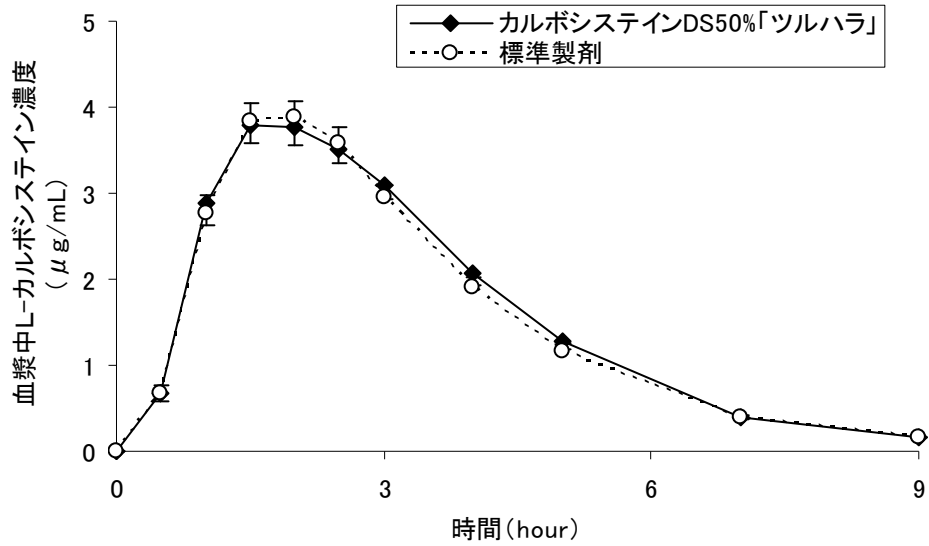
投与前、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、2.5 時間、3 時間、4 時間、5 時間、7 時間、9 時間

### 3. 結果

血漿中 L-カルボシステイン濃度は、投与後 1.5～2 時間後に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<sub>max</sub>) 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。

血漿中 L-カルボシステイン濃度 ( $\mu\text{g/mL}$ )



平均値 $\pm$ S. E.、n=20

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-9</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g/mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
カルボシステイン DS50%「ツルハラ」	14.6 $\pm$ 0.6	4.17 $\pm$ 0.19	1.95 $\pm$ 0.16	1.38 $\pm$ 0.03
標準製剤 (DS、50%)	14.2 $\pm$ 0.6	4.17 $\pm$ 0.17	1.73 $\pm$ 0.12	1.39 $\pm$ 0.03

血漿中濃度並びに 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。