

アンブロキソール塩酸塩錠 15m 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

アンブロキシール塩酸塩錠 15m g 「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

アンブロキシール塩酸塩錠 15m g 「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アンブロキシール塩酸塩の濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

アンブロキシール塩酸塩錠 15m g 「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(それぞれアンブロキシール塩酸塩として30mg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。それぞれ医師の問診を受け1群にはアンブロキシール塩酸塩錠 15m g 「ツルハラ」、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

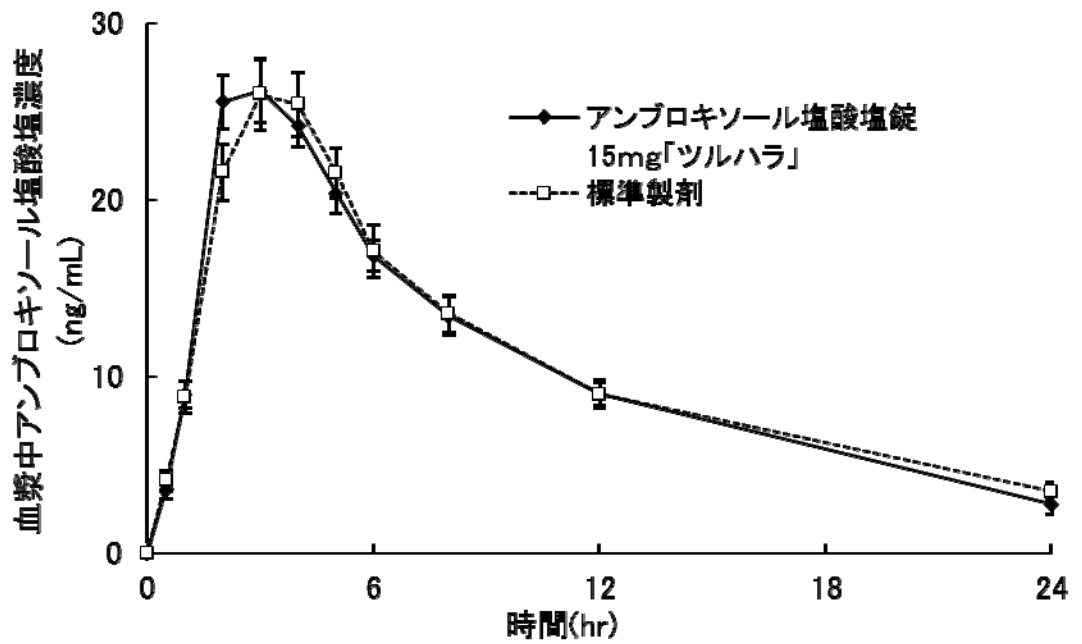
(5) 採血時間

投与前、0.5時間、1時間、2時間、3時間、4時間、5時間、6時間、8時間、12時間、24時間目

3. 結果

血漿中アンブロキシール塩酸塩未変化体濃度は、投与後2~4時間目に最高血中濃度(18.8~38.4ng/mL)に達した後、半減期6~7時間でゆるやかに減少していった。

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 ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アンプロキシソール塩酸 塩錠 15mg「ツルハラ」	259.5±10.9	28.7±1.4	3.0±0.3	約 6.6
標準製剤 (錠剤、15mg)	263.0±17.1	28.7±1.7	3.2±0.2	約 7.3

(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。