

アンブロキソール塩酸塩内用液 0.75% 「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

アンブロキシソール塩酸塩内用液 0.75%「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

アンブロキシソール塩酸塩内用液 0.75%「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ソール塩酸塩濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

アンブロキシソール塩酸塩内用液 0.75%「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 12 名

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 4mL ずつ（アンブロキシソール塩酸塩 30.0mg）を経口投与した。

(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 群にはアンブロキシソール塩酸塩内用液 0.75%「ツルハラ」、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

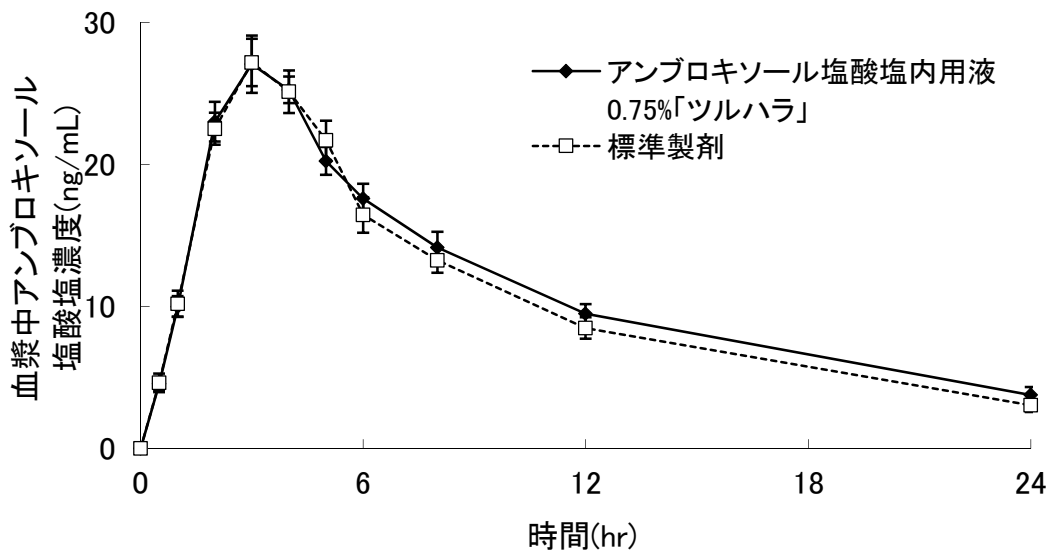
(5) 採血時間

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ソール塩酸塩濃度は、投与後約 3 時間で最高血中濃度(22.0 ~ 38.2ng/mL)に達し、その後半減期約 7 時間で減少した。

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。



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)
アンブロキシール塩酸塩内用液 0.75%「ツルハラ」	272.6±12.0	29.0±1.3	3.3±0.2	約 7.6
標準製剤 (液剤、0.75%)	256.9±14.0	29.4±1.4	2.9±0.2	約 6.8

(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。