

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.04% 「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

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.04%「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

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.04%「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d-クロルフェニラミンマレイン酸塩血漿中濃度の推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.04%「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 20mL*ずつ（それぞれd-クロルフェニラミンマレイン酸塩として8mg含有）を経口投与した。（*：本剤の承認された1回用量は2mgである）

(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。薬剤の投与間隔は1週間とし、それぞれ医師の問診を受け、朝食を抜き、1群にはd-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.04%「ツルハラ」、他群には標準製剤を経口投与した。

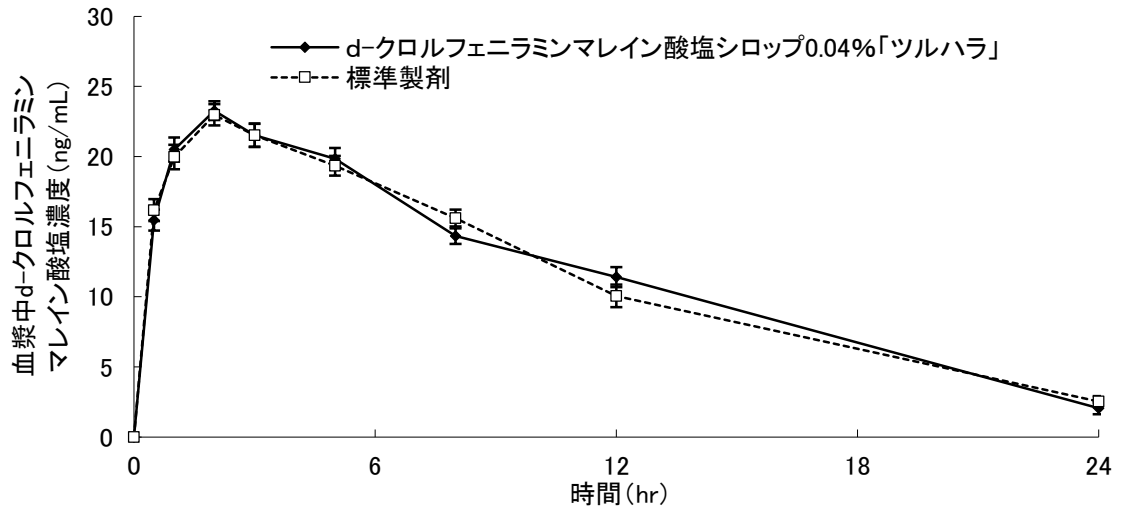
(5) 採血時間

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

3. 結果

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩血漿中濃度は、投与後1～3時間で最高血漿中濃度(19.0～27.0ng/mL)に達し、その後徐々に減少した。

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)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.04% 「ツルハラ」	281.8±9.5	23.6±0.7	2.0±0.1	9.5±1.1
標準製剤 (シロップ、0.04%)	276.9±11.3	23.0±0.8	2.0±0.0	7.9±0.7

(Mean±S.E.、n=12)

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。