

オキサトミドドライシロップ小児用 2% 「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

オキサトミドドライシロップ小児用 2% 「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

オキサトミドドライシロップ小児用 2% 「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オキサトミド濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

オキサトミドドライシロップ小児用 2% 「ツルハラ」  
標準製剤

(2) 対象

あらかじめ本試験の目的、内容、安全性などについて説明を受け、その趣旨を十分に理解し、自主的参加を志願した者のうち、医師より健常と認められた成人男子 16 名。

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 1.5 g (オキサトミド 30mg) を経口投与した。

(4) 投与方法

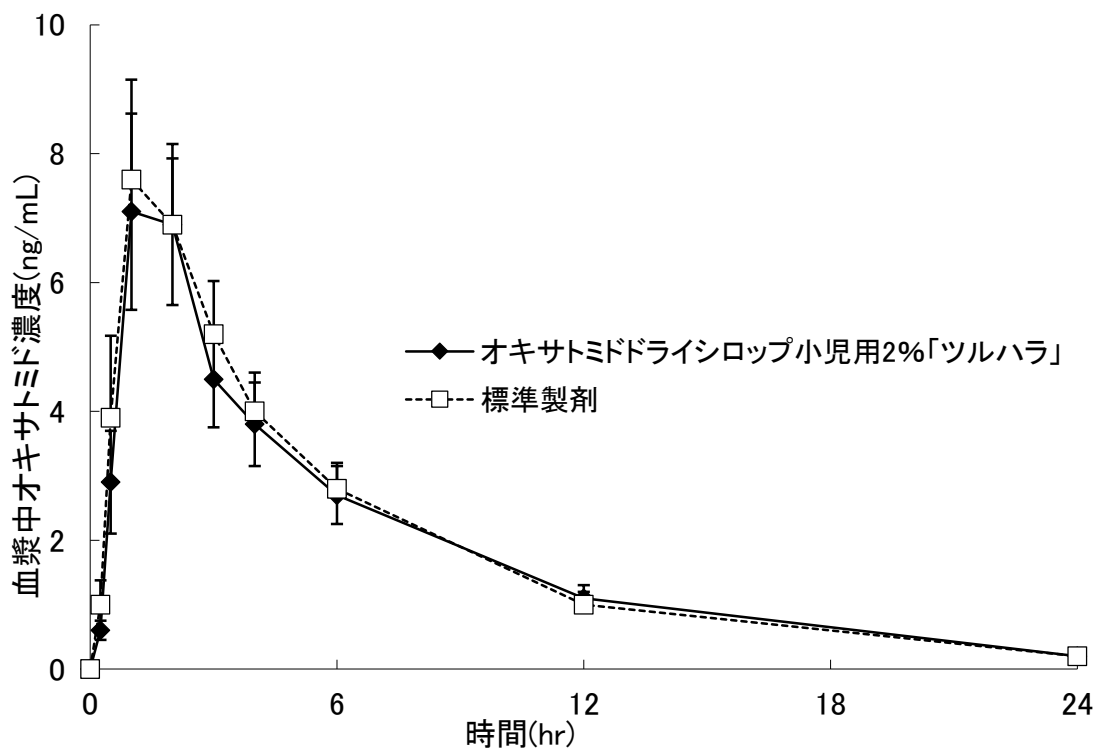
健康成人男子志願者で事前に文書による同意を得られた 16 名を 2 群に分け、医師の間診の後、1 群にはオキサトミドドライシロップ小児用 2% 「ツルハラ」、他群には標準製剤をクロスオーバー法によって空腹時経口投与した。

(5) 採血時間

投与前、0.25 時間、0.5 時間、1 時間、2 時間、3 時間、4 時間、6 時間、  
12 時間、24 時間目

(6) 結果

オキサトミド濃度は、投与後 1 時間目で最高血漿中濃度に達し、以後漸減し、投与後 24 時間で両製剤とも、ほぼ血中から消失した。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。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng · hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
オキシサトミドドライシロップ小児用2%「ツルハラ」	46.0 ± 7.9	8.7 ± 1.5	1.6 ± 0.2	5.5 ± 0.6
標準製剤 (ドライシロップ、2%)	46.8 ± 7.6	9.0 ± 1.4	1.5 ± 0.2	4.5 ± 0.3

(Mean ± S.E., n=16)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。