

クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠

125mg 「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

クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠 125mg「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

緒言

クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠 125mg「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、健康な成人男性に両製剤それぞれ2錠（クロルフェネシンカルバミン酸エステル 250mg）経口投与後の血漿中のクロルフェネシンカルバミン酸エステル濃度の時間的推移について検討した。

実験方法

（1） 使用薬剤

クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠 125mg「ツルハラ」
標準製剤

（2） 対象

健康な成人男性 12名

（3） 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤を2錠（クロルフェネシンカルバミン酸エステル 250mg）経口投与した。

（4） 投与方法

被験者 12名を2群に分け、クロスオーバー法を用いて1群にはクロルフェネシンカルバミン酸エステル錠 125mg「ツルハラ」、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

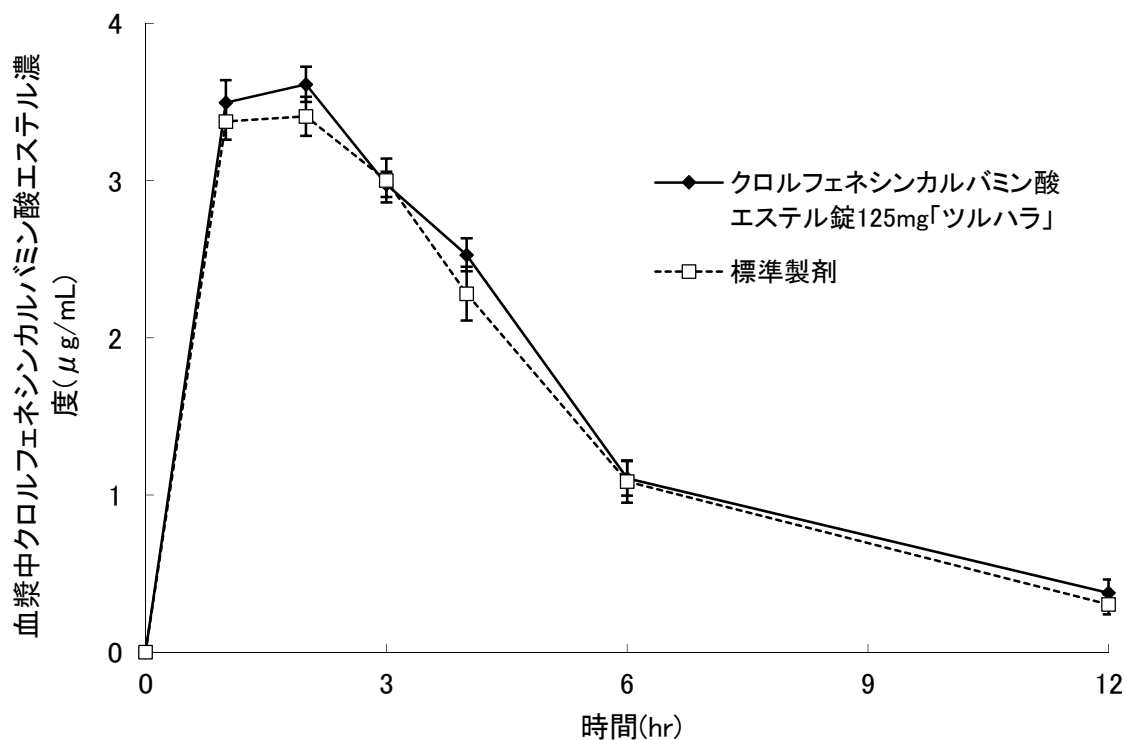
（5） 採血時間

投与前、1時間、2時間、3時間、4時間、6時間、12時間

結果

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法により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。

以上の実験及び統計学的検討の結果から、クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠 125mg「ツルハラ」及び標準製剤は同等の製剤と認められた。



(n=12 mean±S.E.)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠 125mg「ツルハラ」	19.4±0.8	3.8±0.1	1.5±0.2	2.3±0.4
標準製剤	18.5±1.0	3.6±0.1	1.4±0.1	2.2±0.3

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。