

トフィソパム細粒 10%「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

トフィソパム細粒 10%「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

トフィソパム細粒 10%「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トフィソパムの濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

トフィソパム細粒 10%「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健康成人男子 12名

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 1.5g (トフィソパムとして 150mg : 1回 150mg は承認外の用量) ずつを経口投与した。

(4) 投与方法

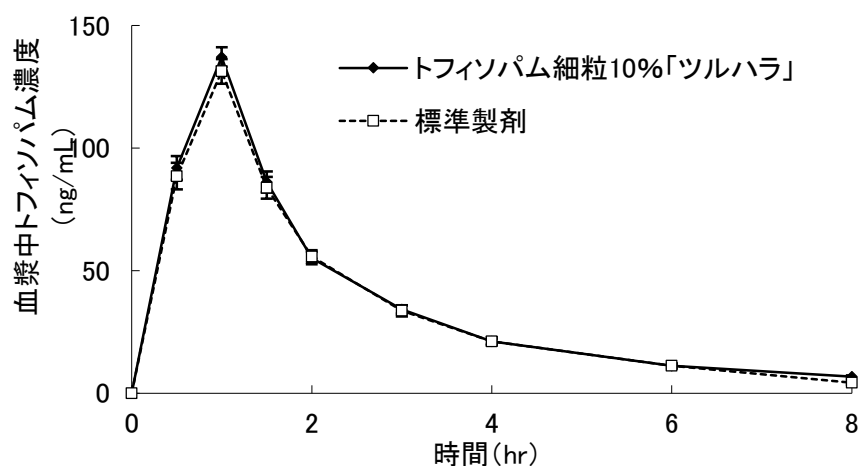
健康成人男子志願者で事前に文書による同意を得られた 12名を 2群に分け、朝食を摂らずに医師の問診を受けた後、1群にはトフィソパム細粒 10%「ツルハラ」、他群には標準製剤を水 150mL とともに経口投与した。1週間の間隔でクロスオーバー法により投与した。

(5) 採血時間

投与前、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、3 時間、4 時間、6 時間、8 時間

3. 結果

血漿中トフィソパム濃度は、投与後 1~1.5 時間後に 105~161ng/mL の最高値に達した後、徐々に減少した。得られた薬物動態パラメータ (AUC、C_{max}) 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 ₀₋₈ (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
トフィソパム細粒 10%「ツルハラ」	294.4 ± 9.3	137.2 ± 4.0	1.00 ± 0.00	1.9 ± 0.1
標準製剤 (細粒、10%)	286.2 ± 12.3	132.8 ± 4.4	1.04 ± 0.04	1.9 ± 0.1

(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。