

チキジウム臭化物カプセル 10mg 「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

チキジウム臭化物カプセル 10mg 「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

チキジウム臭化物カプセル 10mg 「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、両製剤投与後の血清中チキジウム臭化物濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

チキジウム臭化物カプセル 10mg 「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 2 カプセル* (チキジウム臭化物 20mg) ずつを水 100mL とともに空腹時経口投与した。(* 1 回 20mg 投与は承認外用量)

(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 群にはチキジウム臭化物カプセル 10mg 「ツルハラ」、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。1 週間の間隔でクロスオーバー法により投与した。

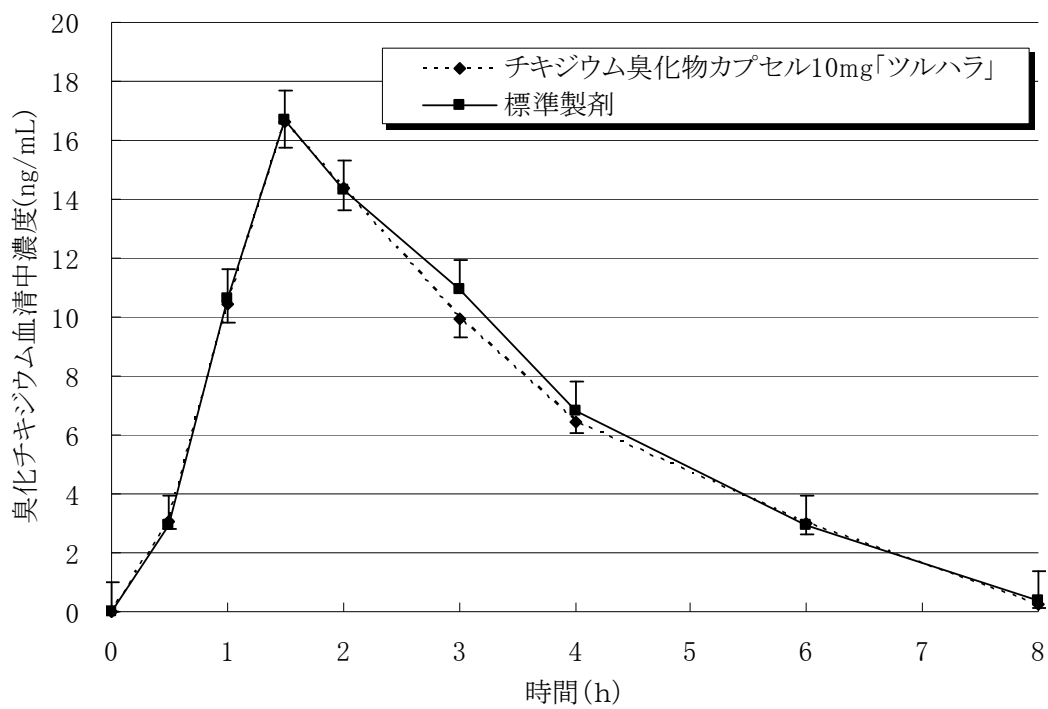
(5) 採血時間

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

血清中チキジウム臭化物濃度は、投与後 1~2 時間で最高値(13.0~24.4ng/mL)に達し、その後減少した。

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。



(mean ± S. E.、n=12)

	AUC ₀₋₈ (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
チキジウム臭化物カプセル 10mg 「ツルハラ」	51.6 ± 1.9	17.7 ± 0.7	1.6 ± 0.1	1.7 ± 0.1
標準製剤	53.3 ± 2.1	18.5 ± 0.8	1.6 ± 0.1	1.6 ± 0.2

血清中濃度並びに 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。