

チキジウム臭化物顆粒 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

## チキジウム臭化物顆粒 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

チキジウム臭化物顆粒 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

チキジウム臭化物顆粒 2%「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 1g\* (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群にはチアメロン顆粒 2%、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。

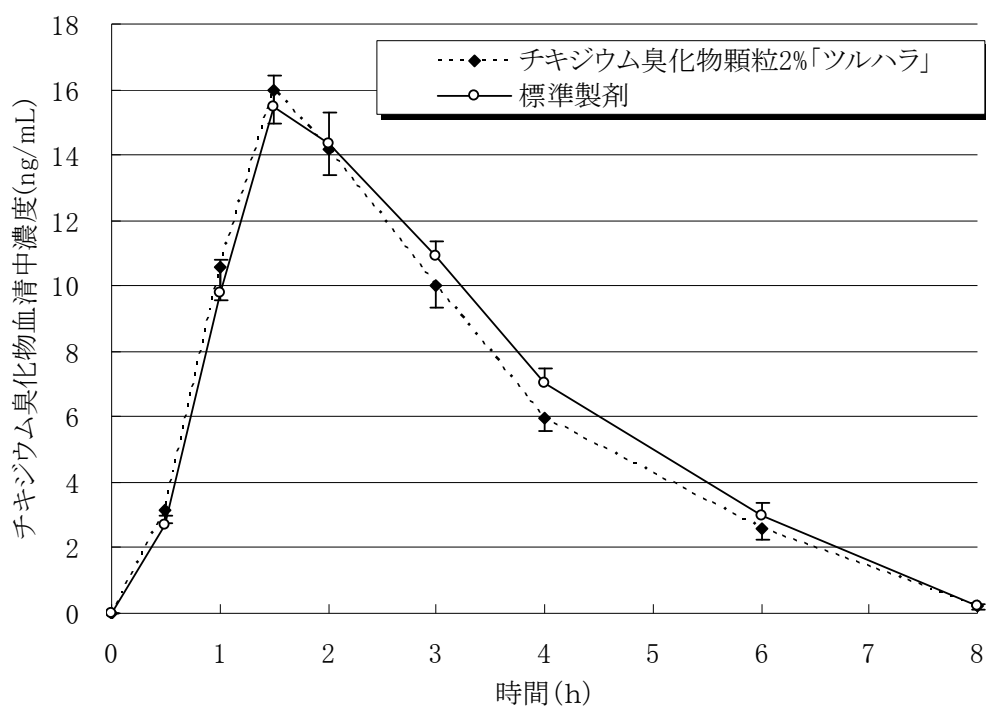
#### (5) 採血時間

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(13.5~24.1ng/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<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)~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 <sub>0-8</sub> (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
チキジウム臭化物顆粒 2% 「ツルハラ」	49.8 ± 2.0	17.5 ± 0.8	1.6 ± 0.1	1.6 ± 0.1
標準製剤	52.5 ± 1.6	17.7 ± 0.7	1.6 ± 0.1	1.7 ± 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。