

カルジール細粒20%の生物学的同等性試験

1. 試験目的

カルジール細粒20%は、アセトアミノフェンを主薬とする鎮痛・解熱剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与

投与量：1.5g(アセトアミノフェンとして300mg)

標準製剤：昭和薬品化工(株)製造 カロナール細粒

(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：平成15年6月17日～平成16年3月24日

測定対象：血清中未変化体濃度

測定方法：HPLC法

3. 試験結果

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

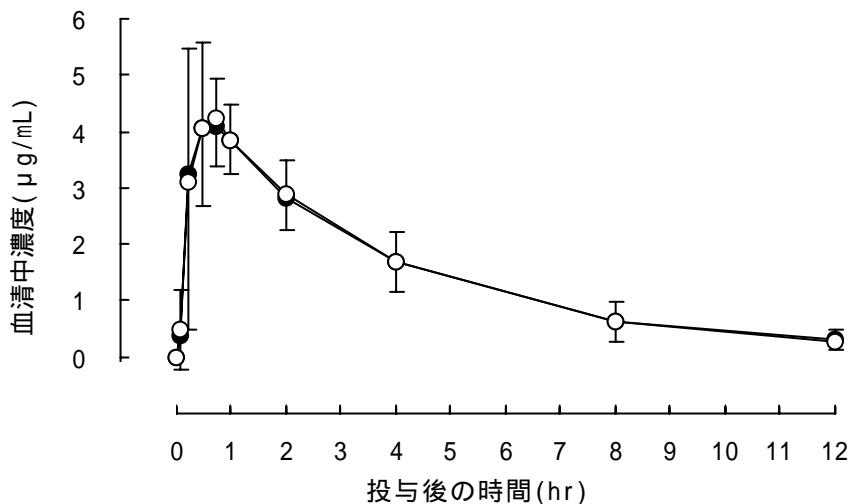


図1 平均血清中濃度推移

：自社製剤、：標準製剤、n=23、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ(n=23、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₁₂ (μg・hr/mL)	Cmax(μg/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	300	17.79±4.11	5.04±1.63	0.57±0.23	2.97±0.41
標準製剤	300	17.59±4.65	4.81±1.11	0.61±0.26	3.03±0.38

AUC₀₋₁₂：0～12時間の血清中濃度-時間曲線下面積、Cmax：最高血清中濃度

Tmax：最高血清中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₁₂
母平均の比	1.04	1.01
90%信頼区間	$\log(0.94) \sim \log(1.15)$	$\log(0.97) \sim \log(1.06)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

図2-1 各被験者の血清中濃度推移
 ○ : カルジール細粒20%、● : カロナール細粒

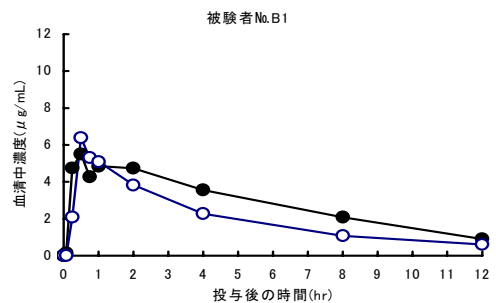
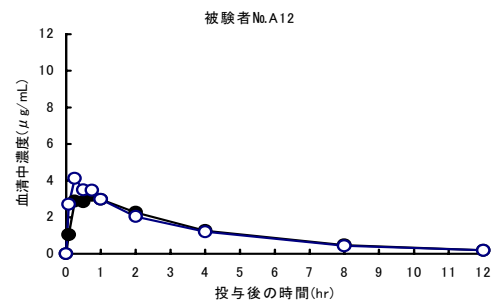
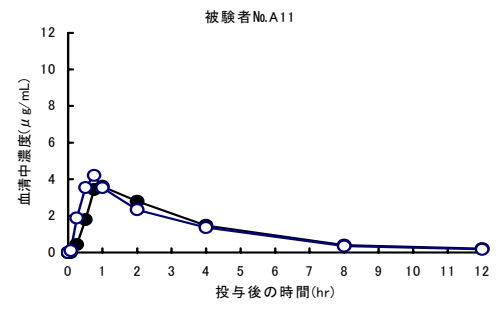
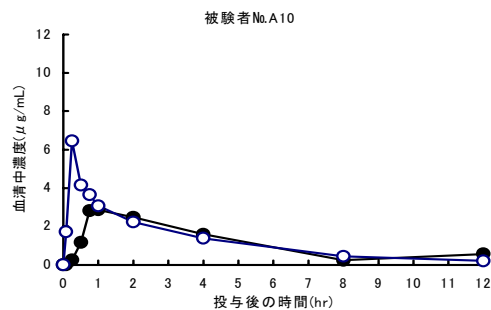
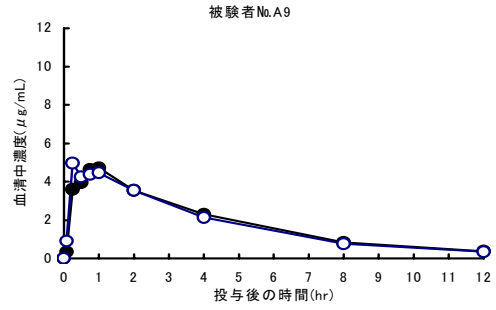
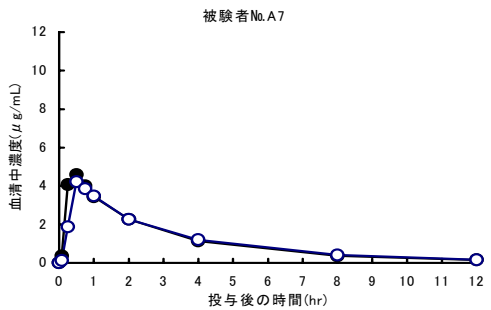
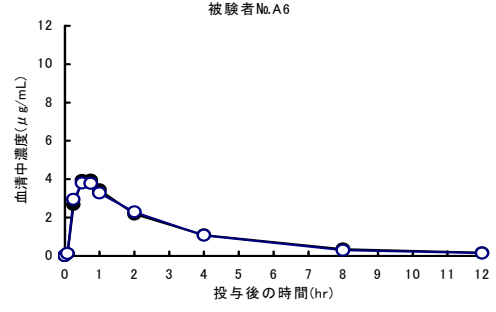
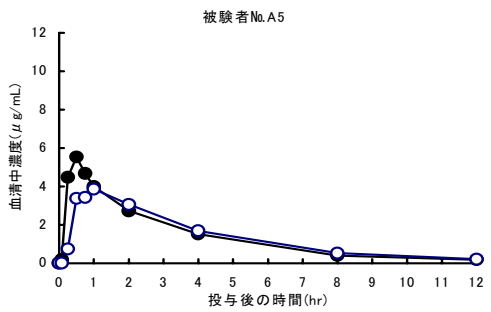
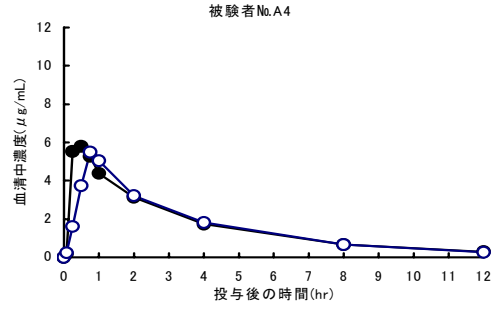
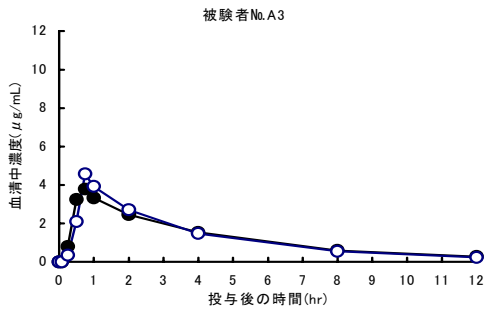
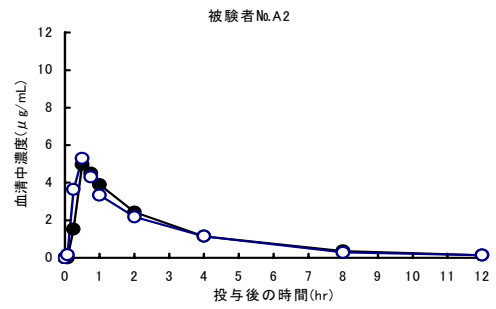
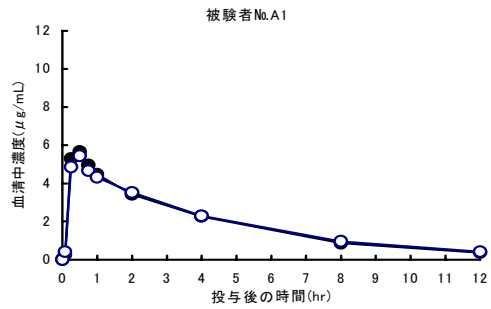


図2-2 各被験者の血清中濃度推移
 ○ : カルジール細粒20%、● : カロナール細粒

