

カルジール小児用シロップ2%の 生物学的同等性試験

1. 試験目的

カルジール小児用シロップ2%は、アセトアミノフェンを主薬とする小児用解熱剤である。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200mLと共に絶食単回経口投与

投与量：15mL(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 カロナールシロップ
(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13年5月15日～平成14年1月9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。

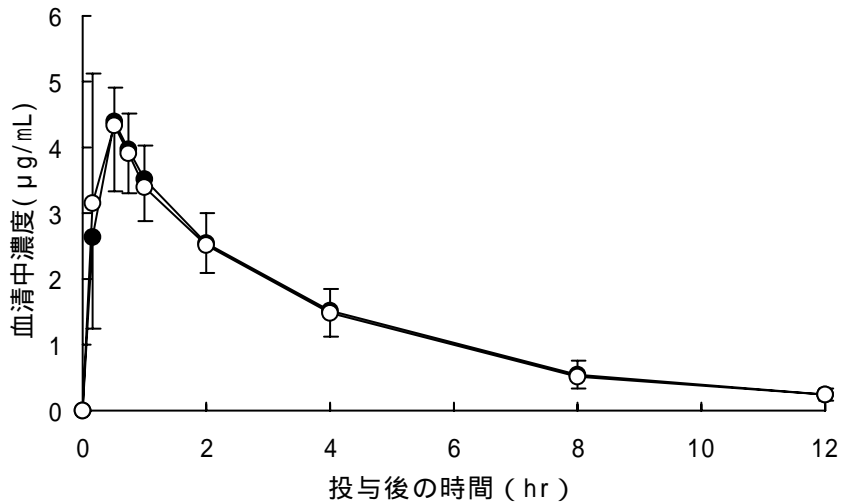


図1 平均血清中濃度推移

：自社製剤、：標準製剤、n=9、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ(n=9、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	15.96±3.42	4.59±0.95	0.51±0.26	2.91±0.41
標準製剤	300	16.23±3.03	4.57±0.41	0.52±0.17	2.96±0.35

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	0.98	0.98
90%信頼区間	$\log(0.86) \sim \log(1.12)$	$\log(0.92) \sim \log(1.05)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

図2 各被験者の血清中濃度推移

○ : カルジール小児用シロップ2%、● : カロナールシロップ

