

カルジール錠200の生物学的同等性試験

1. 試験目的

カルジール錠200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200mLと共に絶食単回経口投与

投与量：1錠(アセトアミノフェンとして200mg)

標準製剤：昭和薬品化工(株)製造 カロナール錠

(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13年11月26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。

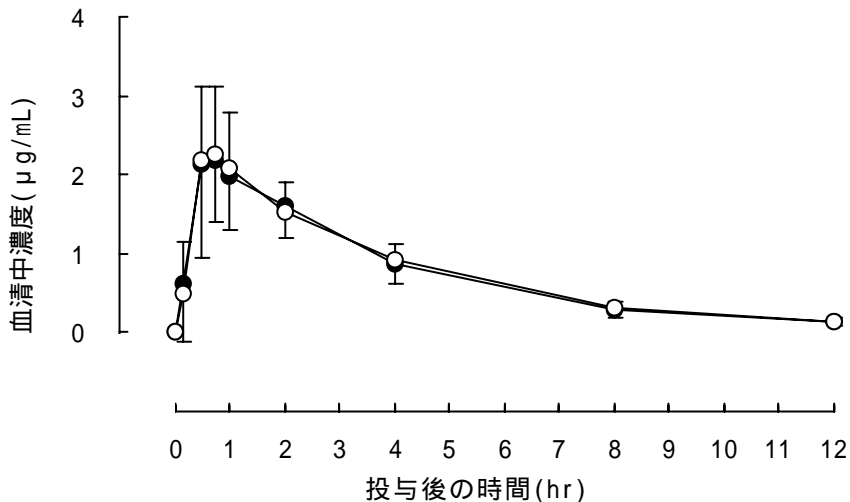


図1 平均血清中濃度推移

：自社製剤、：標準製剤、n=10、平均 ± 標準偏差

表1 薬物動態パラメータ(n=10、平均 ± 標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₁₂ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	200	9.13 ± 2.11	2.49 ± 0.75	0.78 ± 0.46	2.91 ± 0.25
標準製剤	200	9.01 ± 2.03	2.61 ± 0.66	0.73 ± 0.46	2.97 ± 0.31

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

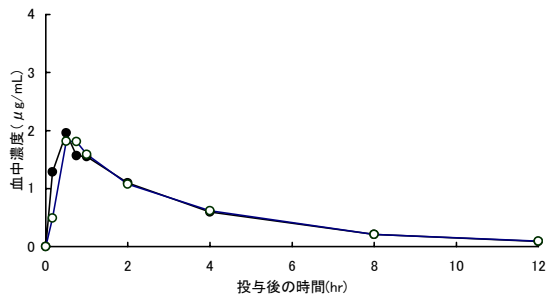
Tmax：最高血清中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

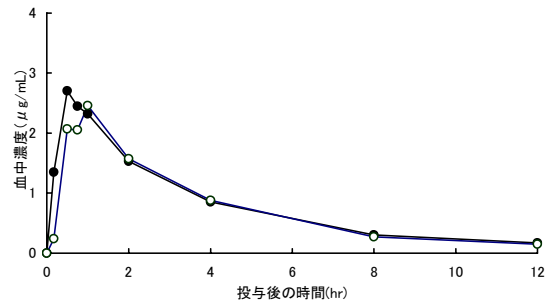
項目	Cmax	AUC ₀₋₁₂
母平均の比	0.93	1.01
90%信頼区間	$\log(0.80) \sim \log(1.09)$	$\log(0.96) \sim \log(1.06)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

図2 各被験者の血清中濃度推移
 : カルジール錠200、 : カロナール錠

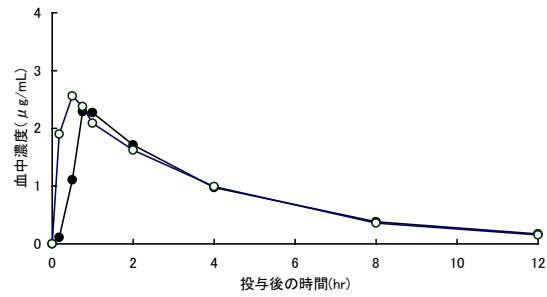
被験者番号 1



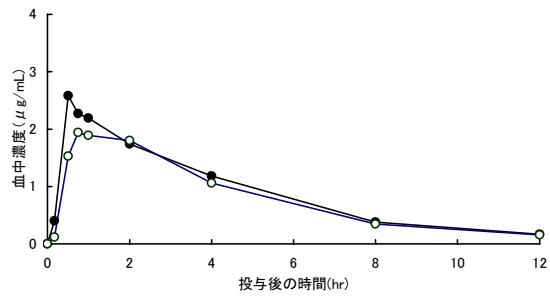
被験者番号 2



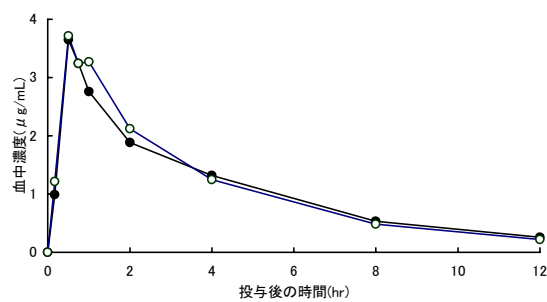
被験者番号 3



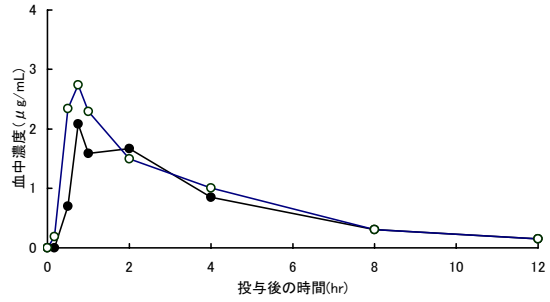
被験者番号 4



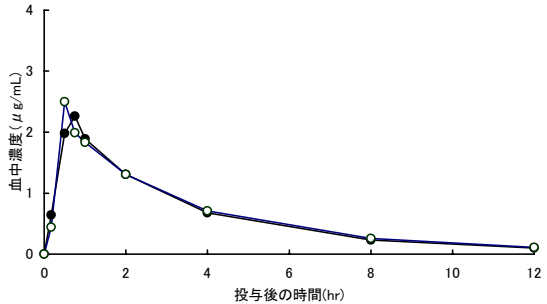
被験者番号 5



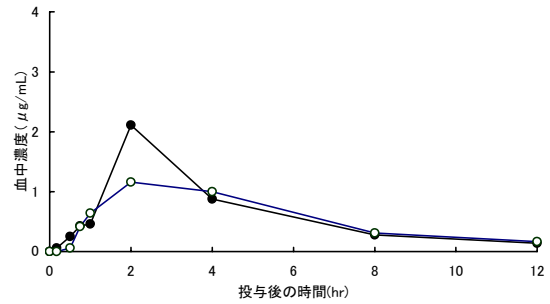
被験者番号 6



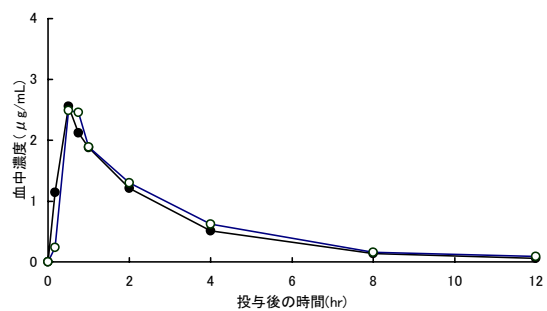
被験者番号 7



被験者番号 8



被験者番号 9



被験者番号 10

