

カルボシステインドライシロップ33.3% 「タイヨー」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

カルボシステインドライシロップ33.3%「タイヨー」は、L-カルボシステインを主薬とする気道粘液調整・粘膜正常化剤である。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(L-カルボシステインとして500mg)

標準製剤：杏林製薬(株)製造販売 ムコダインDS

(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18年4月17日～平成19年2月13日

測定対象：血清中未変化体濃度

測定方法：LC/MS/MS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。

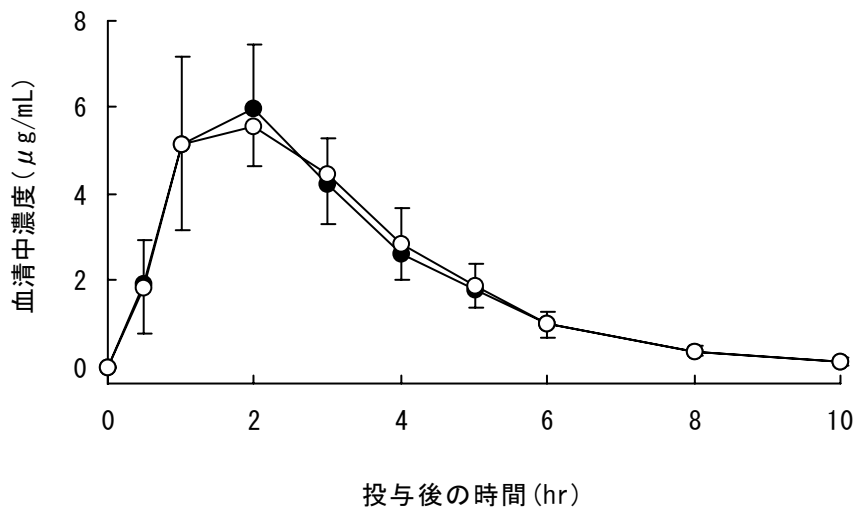


図1 平均血清中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=14、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=14、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₁₀ (μg·hr/mL)	Cmax(μg/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	500	21.8±3.7	6.02±1.27	1.9±0.6	1.37±0.21
標準製剤	500	21.7±4.4	6.32±1.59	1.7±0.5	1.35±0.17

AUC₀₋₁₀：0～10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 ₀₋₁₀
母平均の比	0.96	1.01
90%信頼区間	$\log(0.88) \sim \log(1.05)$	$\log(0.96) \sim \log(1.07)$
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

○：カルボシステインドライシロップ33.3%「タイヨー」、●：ムコダインDS

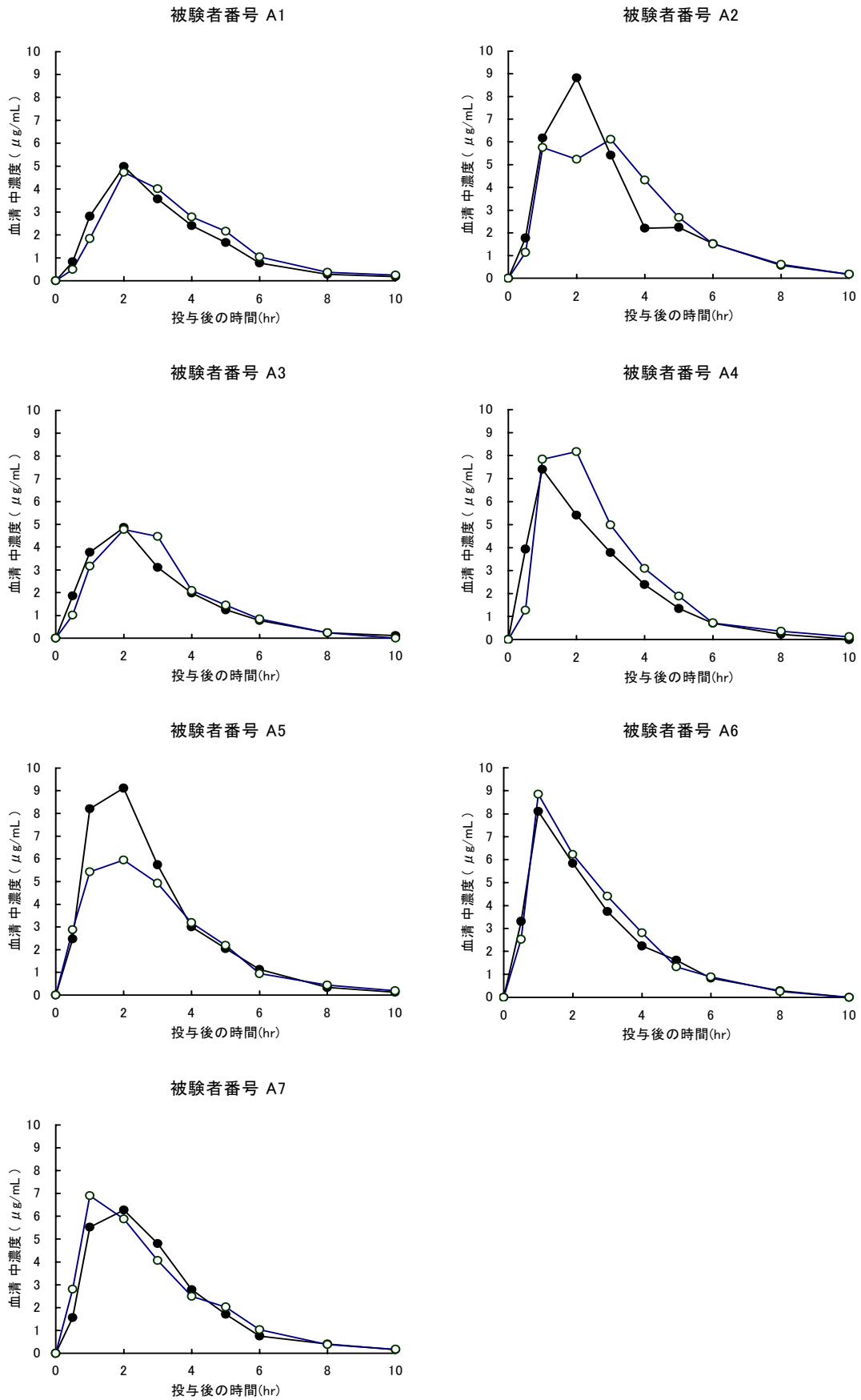
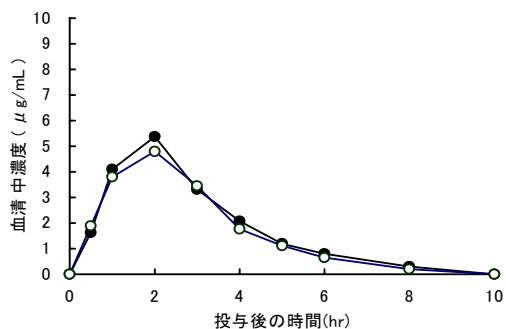


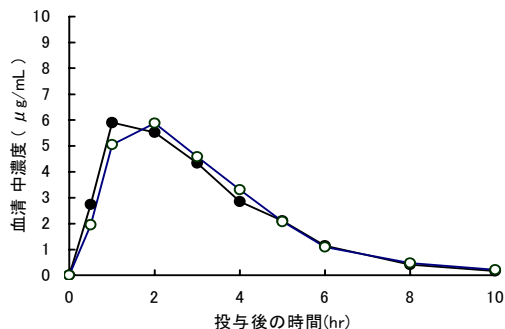
図2-2 各被験者の血清中濃度推移

○：カルボシステインドライシロップ[®]33.3%「タイヨー」、●：ムコダインDS

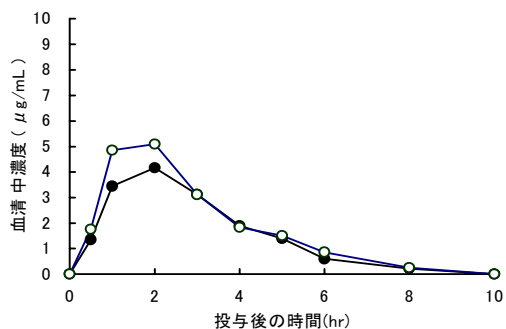
被験者番号 B1



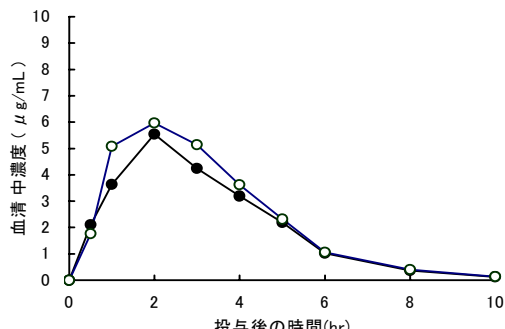
被験者番号 B2



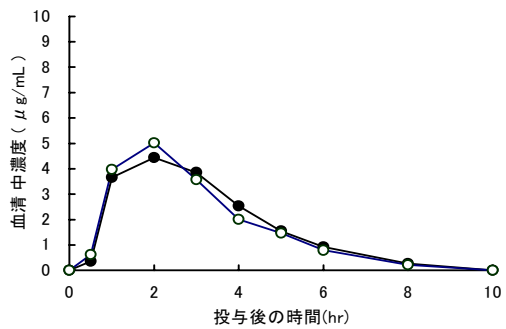
被験者番号 B3



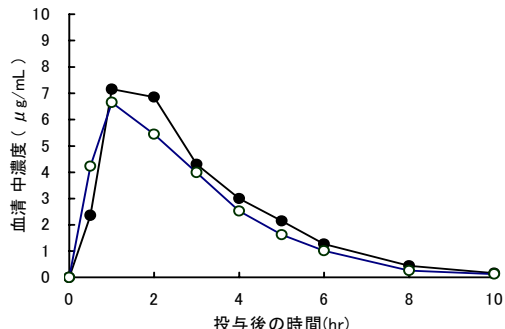
被験者番号 B4



被験者番号 B5



被験者番号 B6



被験者番号 B7

