

カルボシステイン錠500mg「タイヨー」の 生物学的同等性試験

1. 試験目的

カルボシステイン錠500mg「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錠(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 ムコダイン錠500mg

(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。

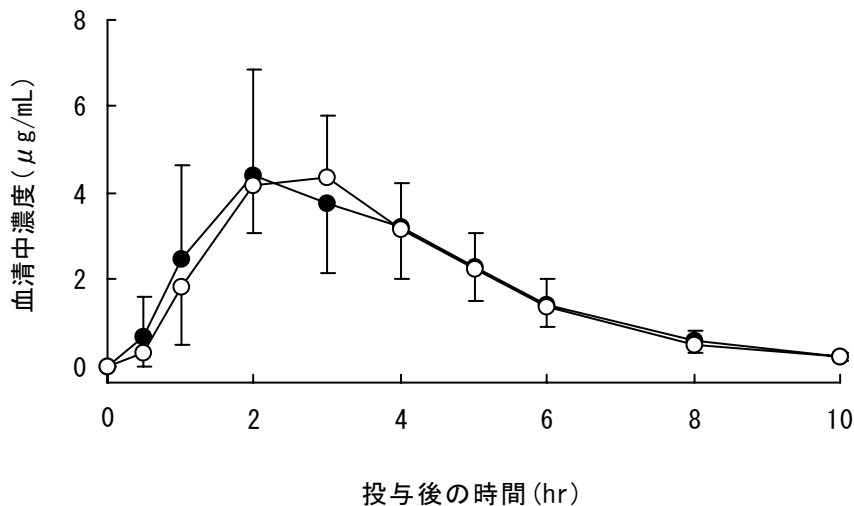


図1 平均血清中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=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 ₀₋₁₀ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	500	18.6±4.3	4.80±1.18	2.4±0.5	1.42±0.13
標準製剤	500	19.3±5.4	5.19±1.79	2.6±1.1	1.51±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

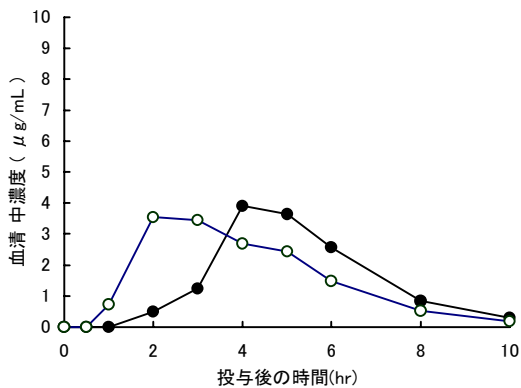
表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₁₀
母平均の比	0.95	0.97
90%信頼区間	$\log(0.84) \sim \log(1.07)$	$\log(0.89) \sim \log(1.07)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

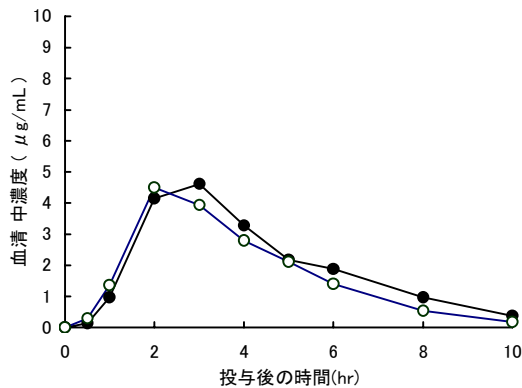
図2-1 各被験者の血清中濃度推移

○：カルボシステイン錠500mg「タイヨー」、●：ムコダイン錠500mg

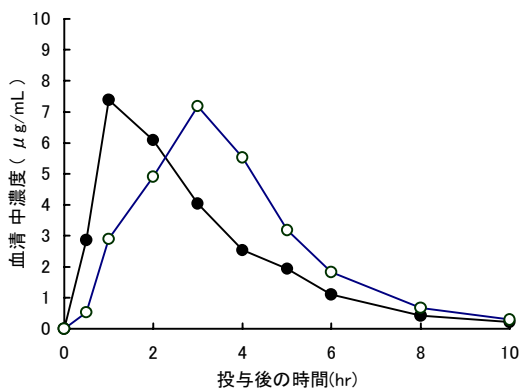
被験者番号 A01



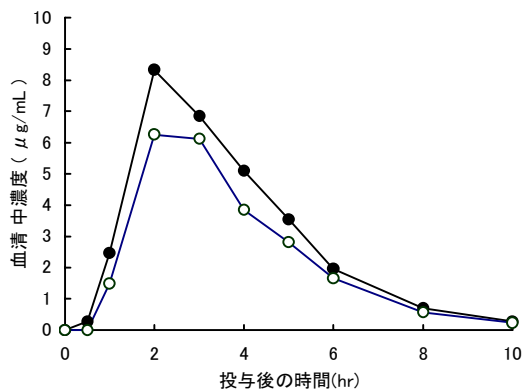
被験者番号 A02



被験者番号 A03



被験者番号 A04



被験者番号 A05

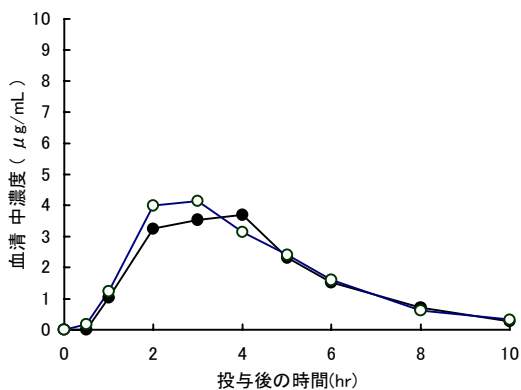
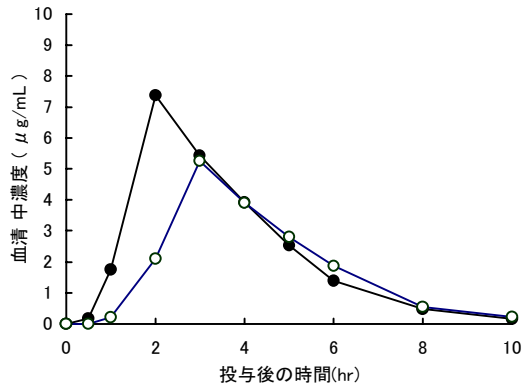


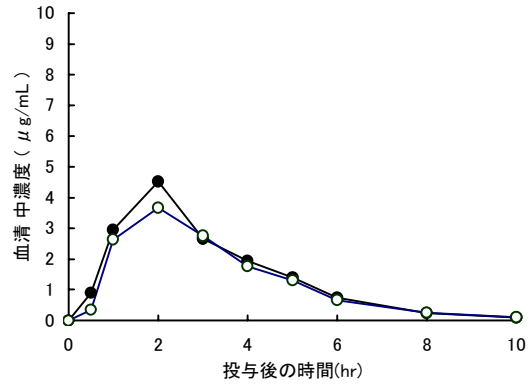
図2-2 各被験者の血清中濃度推移

○：カルボシステイン錠500mg「タイヨー」、●：ムコダイン錠500mg

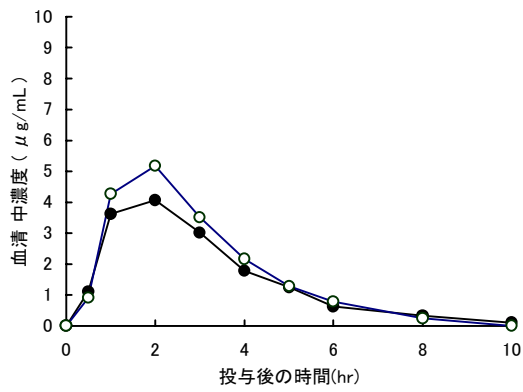
被験者番号 B01



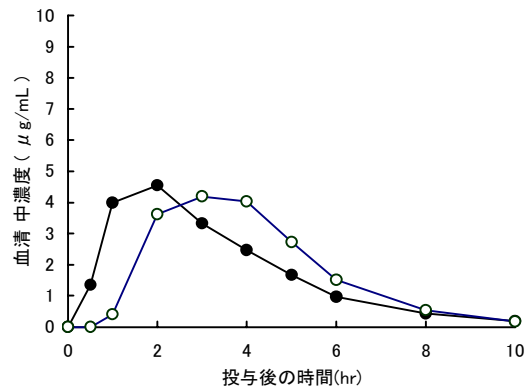
被験者番号 B02



被験者番号 B03



被験者番号 B04



被験者番号 B05

