

クレブテロール塩酸塩錠10 μ g「タイヨー」の 生物学的同等性試験

1. 試験目的

クレブテロール塩酸塩錠10 μ g「タイヨー」は、クレブテロール塩酸塩を主薬とする持続性気管支拡張剤である。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：2錠(クレブテロール塩酸塩として20 μ g)

標準製剤：帝人(株)製造 スピロペント錠

(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9年2月19日～平成10年1月14日

測定対象：血漿中未変化体濃度

測定方法：EIA法

3. 試験結果

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

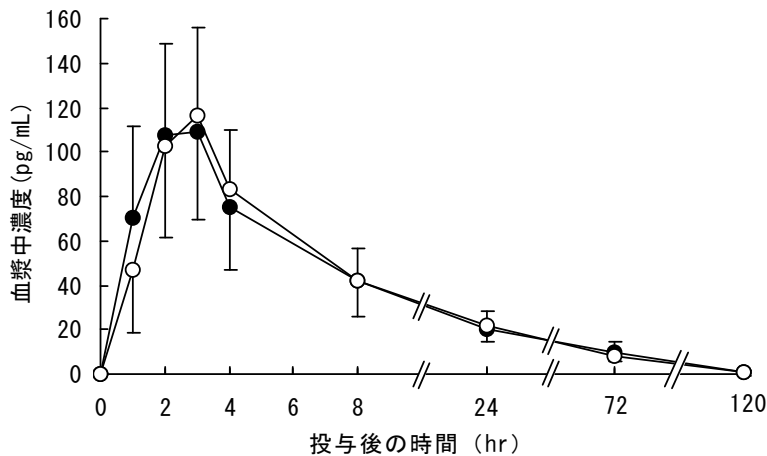


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=20、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=20、平均±標準偏差)

	投与量 (μ g)	AUC ₀₋₁₂₀ (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	20	1997.8±426.4	136.8±34.9	2.6±0.7	31.9±11.4
標準製剤	20	2030.2±476.5	137.3±31.5	2.3±0.8	34.8±14.8

AUC₀₋₁₂₀：0～120時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血漿中濃度

Tmax：最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₁₂₀
母平均の比	0.99	0.99
90%信頼区間	log(0.90)～log(1.09)	log(0.90)～log(1.09)
判定基準 log(0.80)～log(1.25)	適合	適合

図2-1 各被験者の血漿中濃度推移

○：クレンプテロール塩酸塩錠10 μ g「タイヨー」、●：スピロペント錠

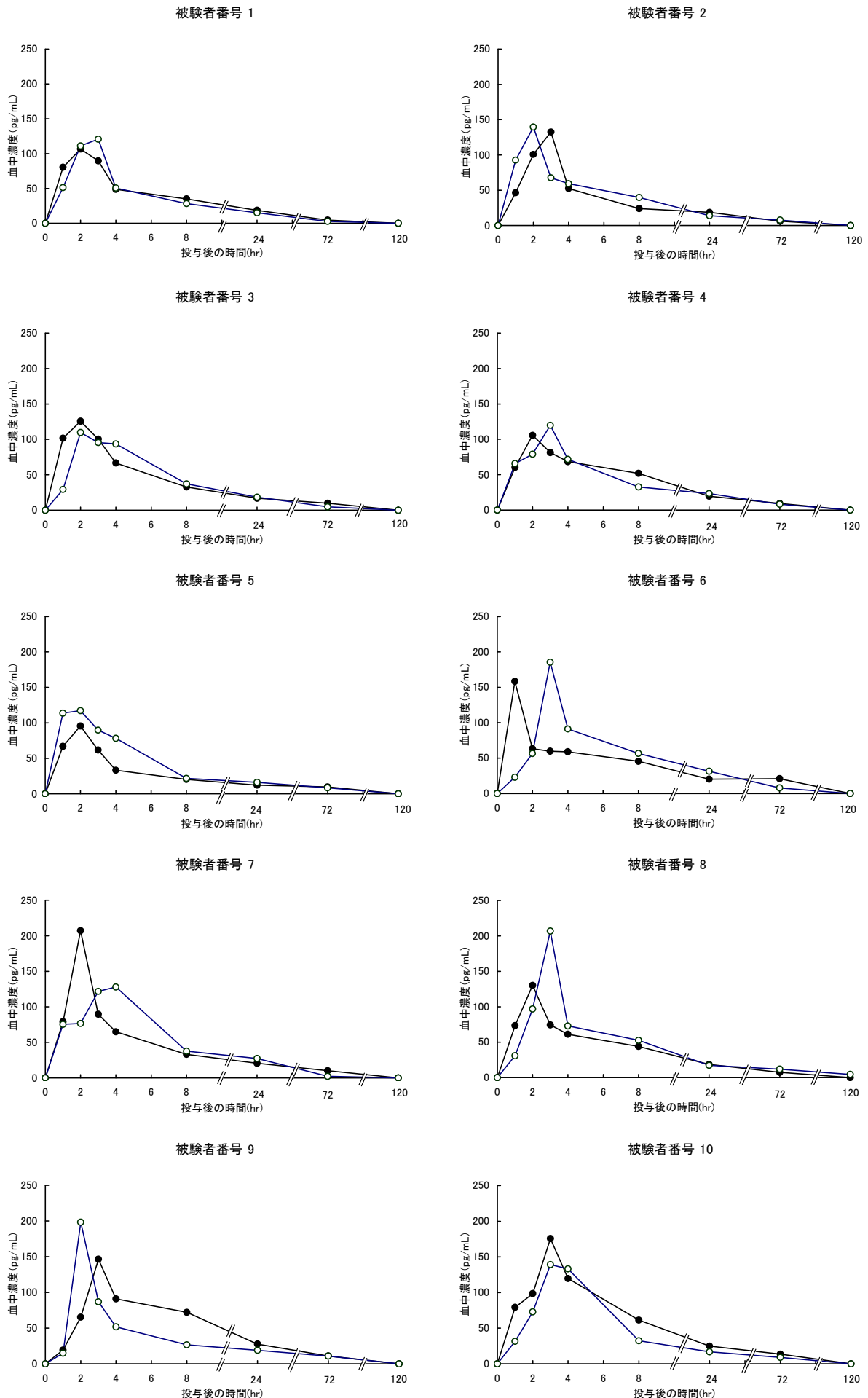
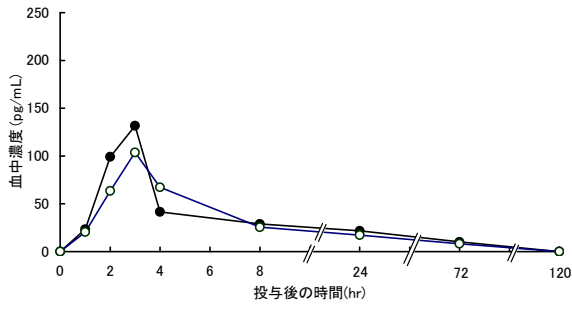


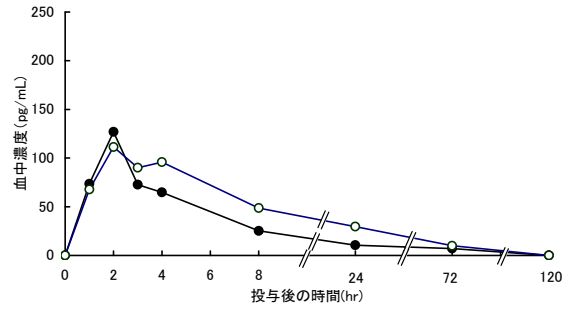
図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：クレンプテロール塩酸塩錠10 μ g「タイヨー」、●：スピロペント錠

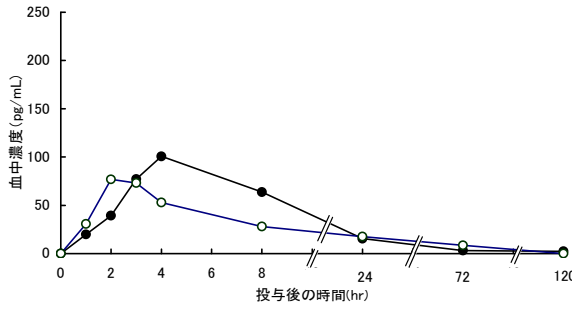
被験者番号 11



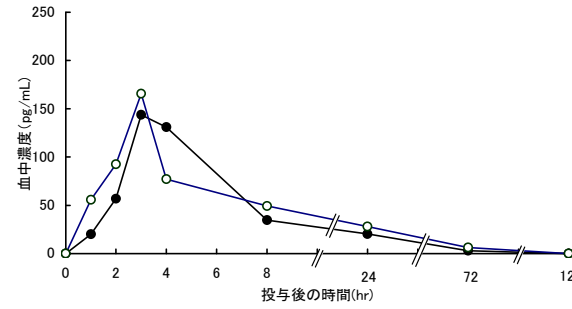
被験者番号 12



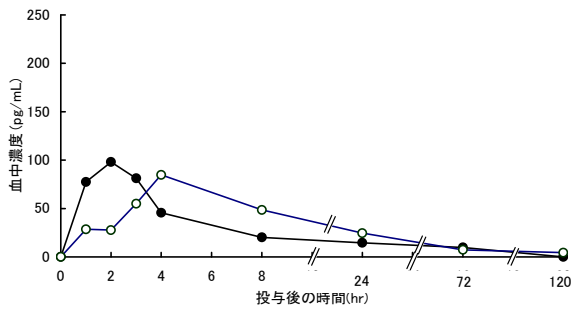
被験者番号 13



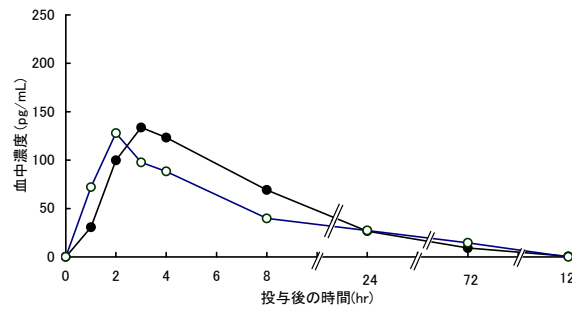
被験者番号 14



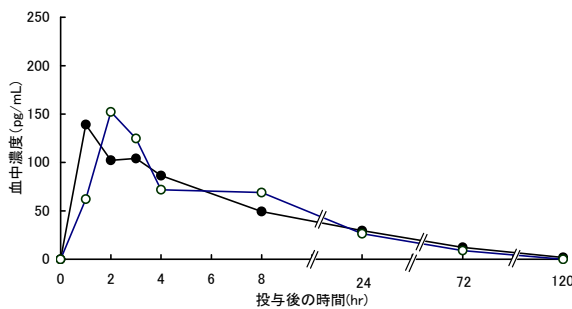
被験者番号 15



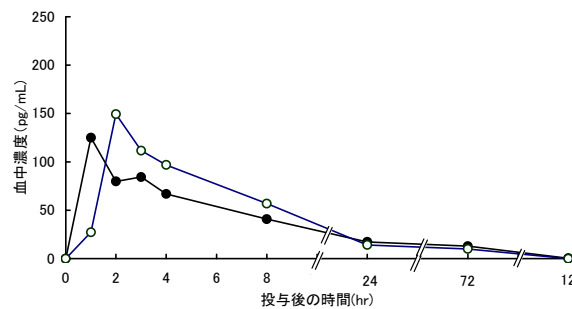
被験者番号 16



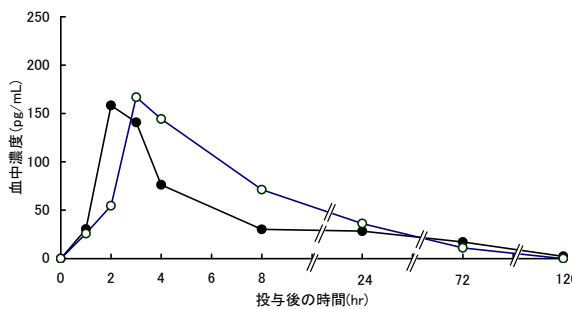
被験者番号 17



被験者番号 18



被験者番号 19



被験者番号 20

