

プロカテロール塩酸塩シロップ5 μ g/mL「タイヨー」の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成7年1月23日～平成7年4月25日

1. 試験目的

プロカテロール塩酸塩シロップ5 μ g/mL「タイヨー」は、プロカテロール塩酸塩水和物を主薬とする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。すなわち、大塚製薬(株)製のメプチンシロップ5 μ g/mLを標準製剤として健康成人に経口投与し、尿中未変化体排泄量を測定したので報告する。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男子を被験者とした。

(2) 投与・採血方法

クロスオーバー法により、プロカテロール塩酸塩シロップ5 μ g/mL「タイヨー」又はメプチンシロップ5 μ g/mL各10mL(プロカテロール塩酸塩水和物として50 μ g)を水100mLと共に絶食下経口投与した。所定の時間毎に採尿を実施し、測定検体とした。

3. 尿中排泄量測定結果

プロカテロール塩酸塩シロップ5 μ g/mL「タイヨー」又はメプチンシロップ5 μ g/mLを投与した後の平均尿中排泄速度推移及び平均累積尿中排泄量推移を図1及び図2に、薬物動態パラメータを表1に示す。

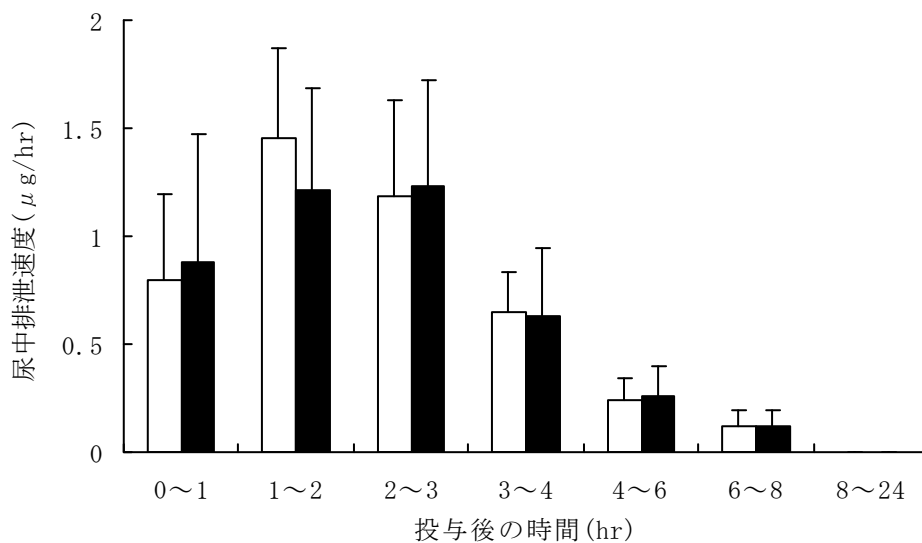


図1 平均尿中排泄速度推移

□：プロカテロール塩酸塩シロップ5 μ g/mL「タイヨー」
■：メプチンシロップ5 μ g/mL，n=14，平均 \pm 標準偏差

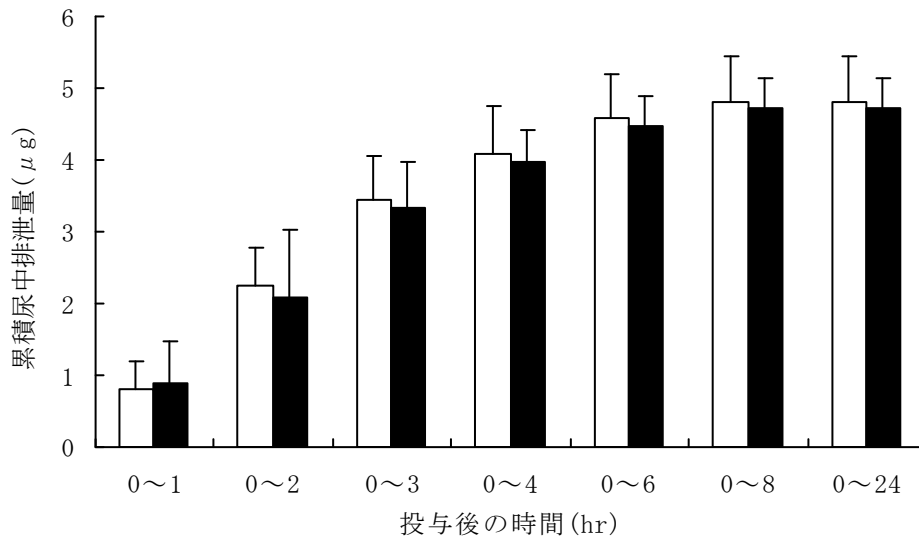


図2 平均累積尿中排泄量推移
□：プロカテロール塩酸塩シロップ5μg/mL「タイヨー」
■：メブチンシロップ5μg/mL，n=14，平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=14, 平均±標準偏差)

	Ae_{0-24} (μg)	U_{max} (μg/hr)	T_{max} (hr)
プロカテロール塩酸塩シロップ5μg/mL「タイヨー」	4.8±0.6	1.6±0.3	1.7±0.7
メブチンシロップ5μg/mL	4.7±0.4	1.7±0.3	1.7±0.8

Ae_{0-24} ：0~24時間の累積尿中排泄量， U_{max} ：最大尿中排泄速度

T_{max} ：最高尿中排泄速度到達時間

4. 結論

プロカテロール塩酸塩シロップ5μg/mL「タイヨー」とメブチンシロップ5μg/mLは生物学的に同等であると判断され、両製剤投与後の治療効果も同等であると考えられた。