

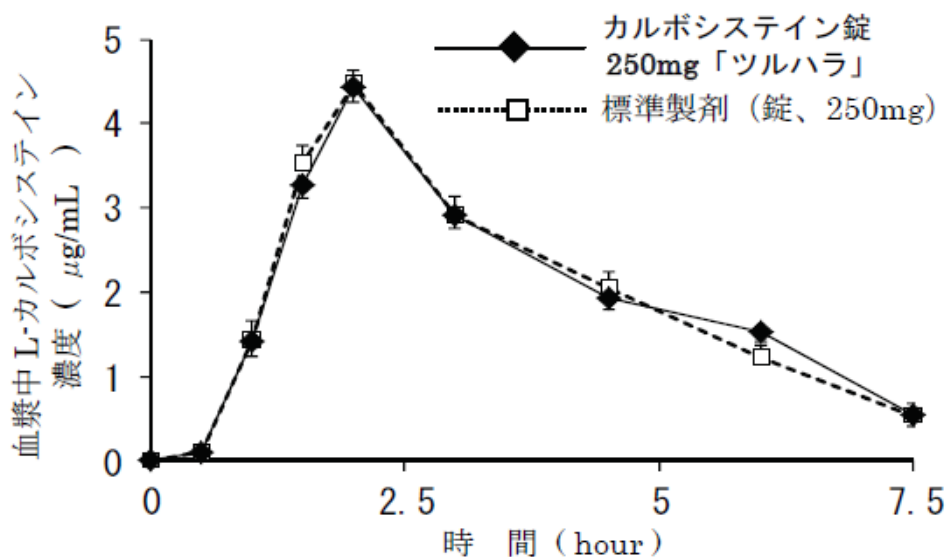
## 生物学的同等性試験

### カルボシステイン錠 250mg 「ツルハラ」

カルボシステイン錠 250mg 「ツルハラ」と標準製剤 2 錠（それぞれ L-カルボシステインとして 500mg）を、クロスオーバー法により健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。カルボシステイン錠 250mg 「ツルハラ」の処方変更を行うにあたり、処方変更後製剤と処方変更前製剤について上記と同様の生物学的同等性試験を実施し、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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-7.5</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
カルボシステイン錠 250mg 「ツルハラ」	15.0 ± 0.6	4.5 ± 0.2	1.96 ± 0.04	3.8 ± 0.6
標準製剤 (錠剤、250mg)	14.9 ± 0.8	4.6 ± 0.1	1.88 ± 0.07	2.7 ± 0.4

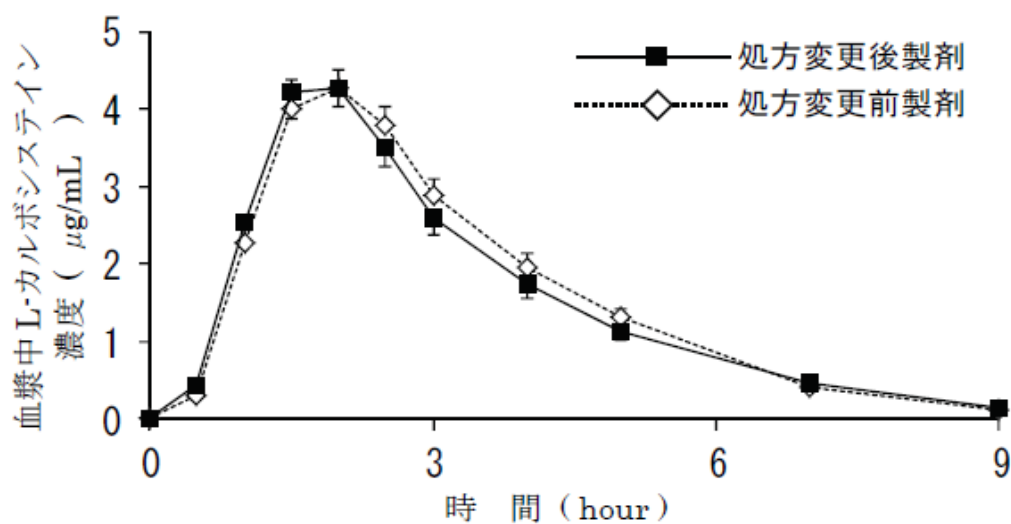
(Mean ± S.E., n=12)



250mg 錠 処方変更前後製剤の薬物動態

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-9</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
処方変更前製剤 (250mg、錠剤)	14.3 ± 1.0	4.9 ± 0.2	1.8 ± 0.1	1.3 ± 0.1
処方変更後製剤 (250mg、錠剤)	13.9 ± 0.9	4.9 ± 0.3	2.2 ± 0.1	1.9 ± 0.2

(Mean ± S.E., n=20)



血漿中濃度並びに AUC, C<sub>max</sub> 等のパラメータは, 被験者の選択, 体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。