

カルボシステインシロップ 5%「JG」の
生物学的同等性に関する資料

大興製薬株式会社

2012.6

【はじめに】

L-カルボシステイン製剤であるカルボシステインシロップ 5%「JG」と標準製剤との生物学的同等性を比較検討した。

【製剤】

試験製剤：カルボシステインシロップ 5%「JG」（大興製薬㈱ 試料番号：A）

標準製剤：ムコダインシロップ 5%（杏林製薬㈱ ロット番号：07Y1820）

【試験方法】

1. 試験対象と投与方法

健康成人男子 10 名を 2 群 A、B に割り付け、クロスオーバー法により試験を行った。

絶食後、水 100mL と共に 10mL（L-カルボシステインとして 500mg）を経口単回投与した。

2. 採血時間

採血は投与前、投与後 0.5、1、2、3、4、6、8 及び 24 時間後に行った。

【試験結果】

投与後の平均血清中濃度推移を図 1 に、また各被験者の血清中濃度を図 2 に示した。

【評価】

薬物動態パラメータを表 1 に、同等性判定結果を表 2 に示した。

AUC₀₋₂₄ 及び C_{max} の 90%信頼区間はそれぞれ $\log(0.87) \sim \log(1.07)$ 及び $\log(0.90) \sim \log(1.14)$ であり、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判定された。

【結論】

カルボシステインシロップ 5%「JG」及び標準製剤をクロスオーバー法により健康成人男子に投与し、生物学的同等性の比較検討を行った結果、両製剤間に有意差は認められず、カルボシステインシロップ 5%「JG」と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

以上

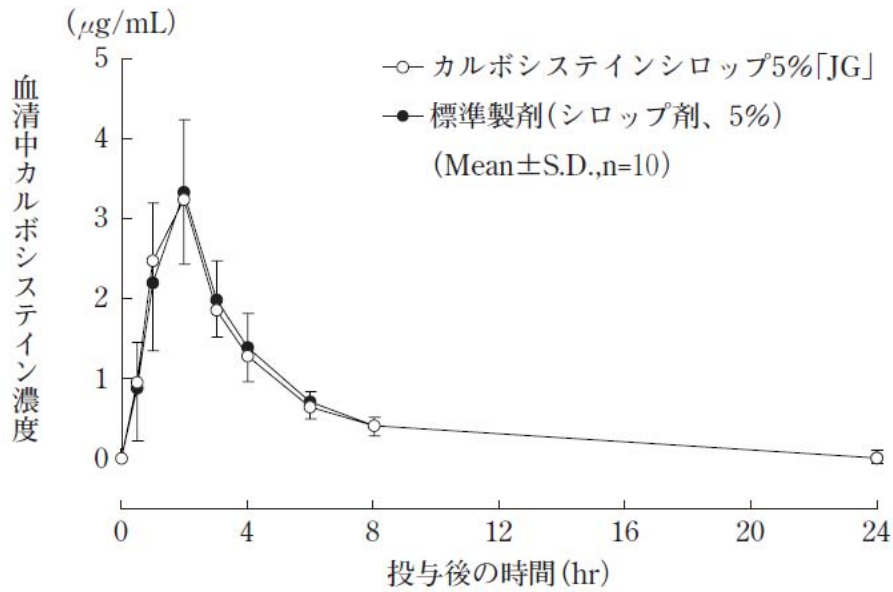


図1 平均血清中濃度推移

表1 薬物動態パラメータ

項目	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
カルボシステイン シロップ5%[JG]	14.17±1.98	3.68±0.70	1.8±0.4	2.48±0.84
標準製剤 (シロップ剤、5%)	14.60±1.61	3.62±0.66	1.8±0.4	2.57±1.03

(Mean±S.D., n=10)

AUC₀₋₂₄ : 24時間までの血清中濃度-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	AUC ₀₋₂₄	Cmax
90%信頼区間	log(0.87)~log(1.07)	log(0.90)~log(1.14)
判定結果	適合	適合

○：カルボシステインシロップ5%「JG」、●：標準製剤（シロップ剤、5%）

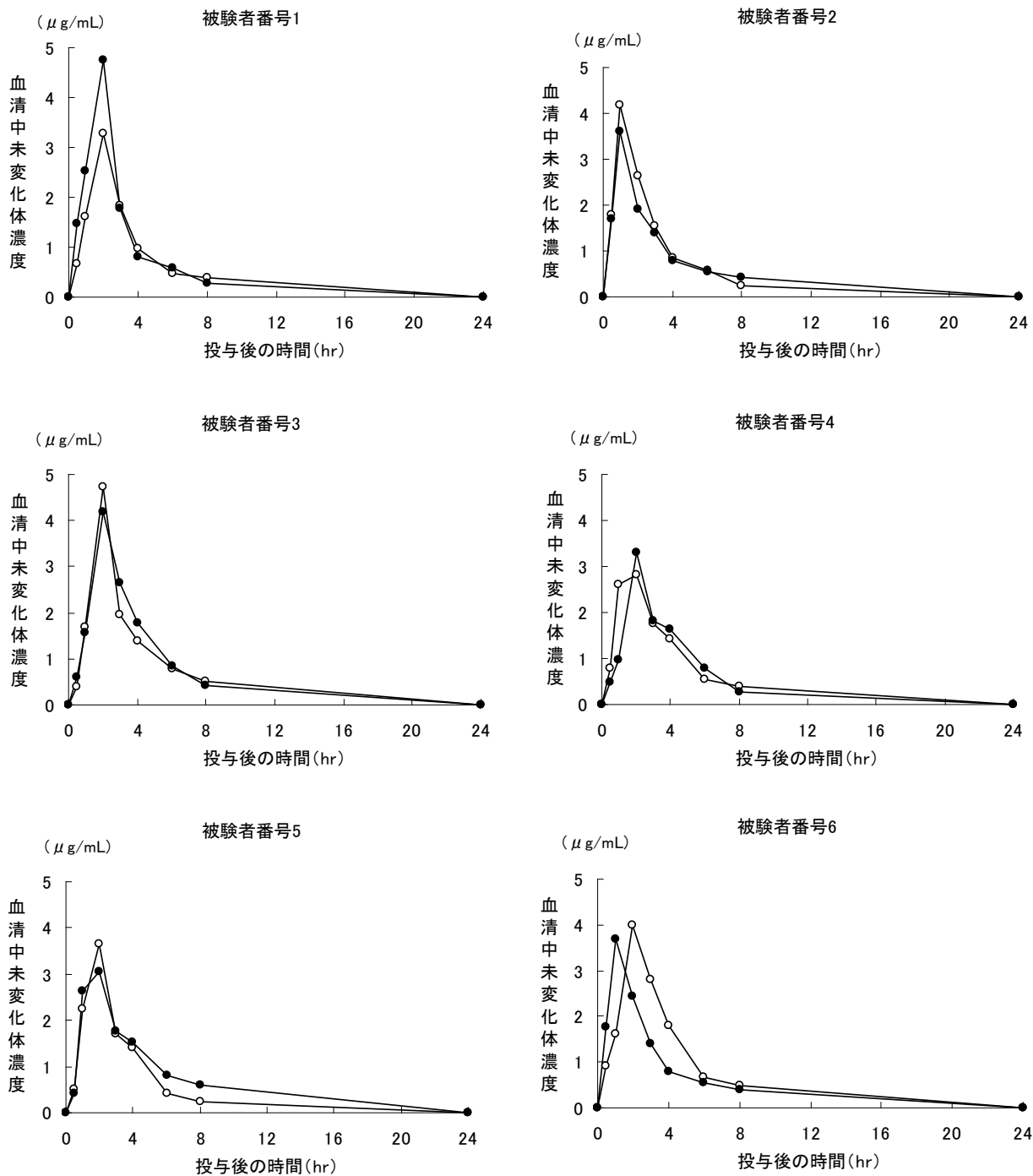


図 2-1 各被験者の血清中濃度推移

○：カルボシステインシロップ 5%「JG」、●：標準製剤（シロップ剤、5%）

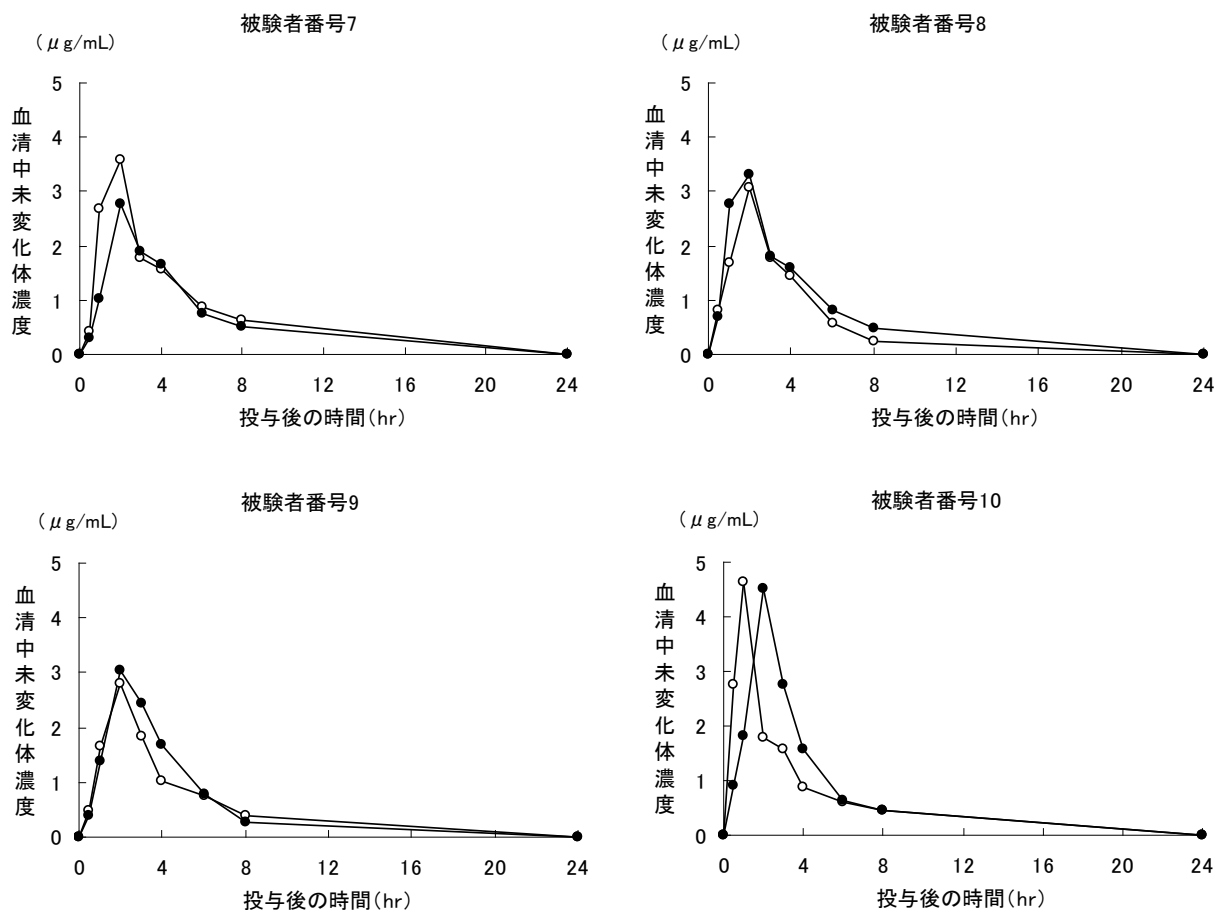


図 2-2 各被験者の血清中濃度推移