

アンブロキシール塩酸塩錠 15mg「ZE」の生物学的同等性試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
学 術 調 査 部

1. 被験薬剤

試験薬：アンブロキシール塩酸塩錠 15mg「ZE」

対照薬：ムコソルバン錠

[両薬剤とも1錠中に、アンブロキシール塩酸塩(ABX)15mgを含有する。]

2. 被験者及び薬剤投与方法

健康成人男子 12 名を 2 群に分け、クロスオーバー法に従い試験薬及び対照薬を絶食条件下にそれぞれ 2 錠 (ABX として 30mg) 経口投与した。

3. ABX の血中濃度測定

前腕部肘正中皮静脈より採血し、遠心分離後得られた血漿について HPLC 法により測定した。

4. 測定結果

薬剤投与後の ABX の薬物動態パラメータ AUC、Cmax、Tmax、 $t_{1/2}$ の平均値及び両製剤の差の割合を表 1 に、平均血中濃度推移を図 1 に示した。

表 1 薬物動態パラメータ (Mean ± S.D., n=12)

	AUC ₍₀₋₂₄₎ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
試験薬	398.9 ± 99.4	48.5 ± 12.1	2.3 ± 0.5	7.9 ± 1.1
対照薬	422.8 ± 112.0	47.9 ± 10.8	2.2 ± 0.4	8.4 ± 2.2
差の割合 (%)	5.7	1.2	3.8	-

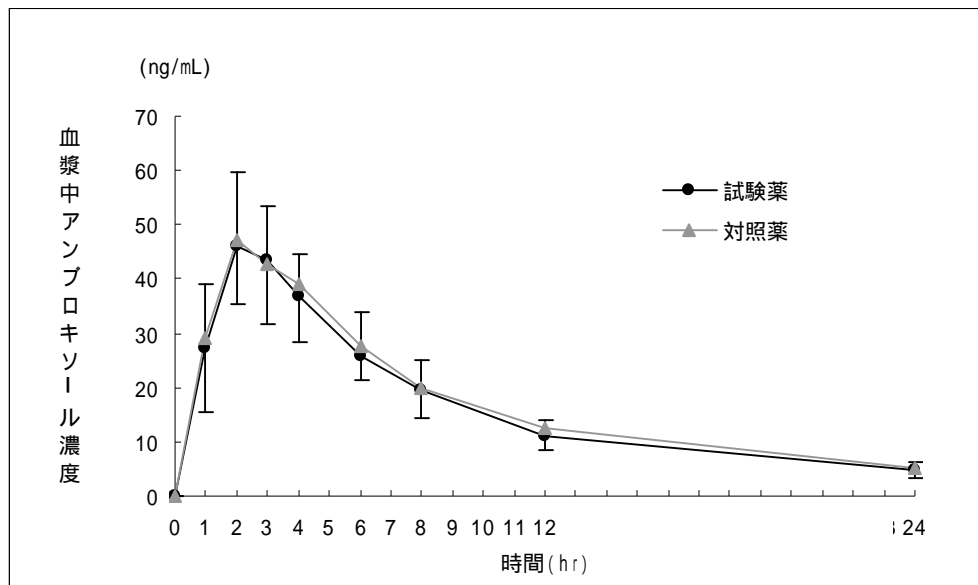


図 1 薬剤投与後の平均血中濃度推移

5. 結論

上記の結果を江島ら^{1,2)}の方法に従い統計解析したところ、試験薬と対照薬の平均値の差はすべて対照薬平均値の20%以内であり、かつ分散分析による検定で薬剤間に有意差が認められなかったことより、アンブロキシール塩酸塩錠15mg「ZE」とムコソルバン錠は生物学的に同等であると判定した。

6. 参考文献

- 1) 江島 昭ほか：医薬品研究，13，1106(1982)
- 2) 江島 昭ほか：医薬品研究，13，1267(1982)