

プロカテロール塩酸塩シロップ5 $\mu\text{g/mL}$ 「日新」の生物学的同等性に関する資料

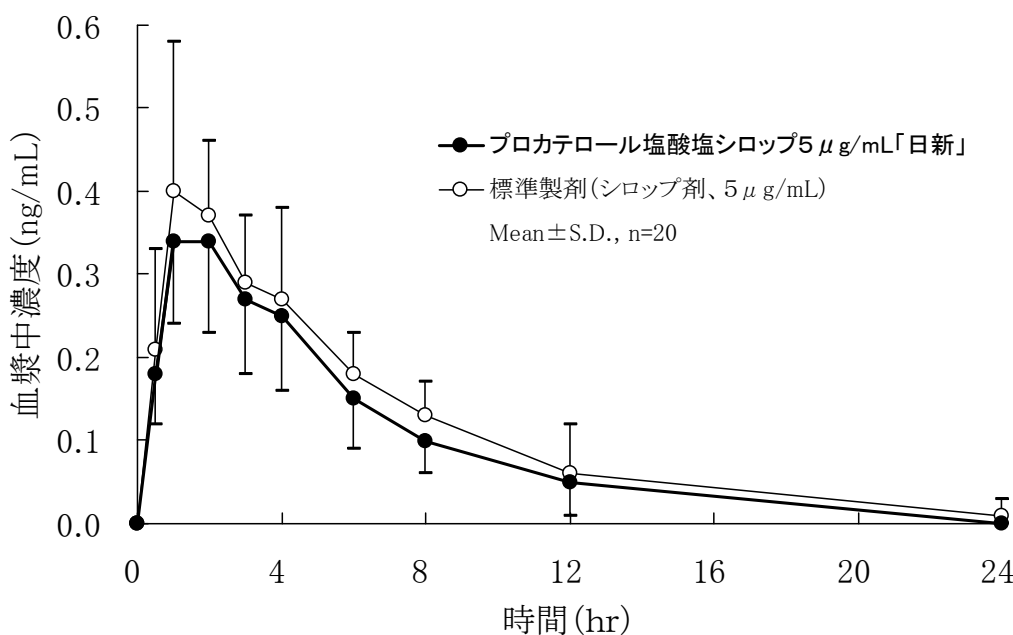
日新製薬株式会社

1. 血漿中濃度比較試験

健康成人男子 20 名に、プロカテロール塩酸塩シロップ5 $\mu\text{g/mL}$ 「日新」(日新製薬)及び標準製剤(シロップ剤、プロカテロール塩酸塩水和物として5 $\mu\text{g/mL}$)を、それぞれ20mL(プロカテロール塩酸塩水和物として100 μg)絶食時単回経口投与し、1週間の休薬期間をおいた2剤2期クロスオーバー法で両製剤の血漿中濃度を比較検討した。

その結果、プロカテロール塩酸塩水和物の血漿中未変化体濃度推移は以下に示したとおりで、最高血漿中濃度到達時間 T_{max} はプロカテロール塩酸塩シロップ5 $\mu\text{g/mL}$ 「日新」が1.95時間、標準製剤が1.55時間で、最高血漿中濃度 C_{max} は、それぞれ0.40ng/mL、0.45ng/mL、消失半減期 $T_{1/2}$ は、それぞれ3.96時間、4.75時間と算出された。

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



薬剤名	血漿中濃度 (ng/mL)											AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
	0 hr	0.5 hr	1 hr	2 hr	3 hr	4 hr	6 hr	8 hr	12 hr	24 hr					
プロカテロール塩酸塩シロップ5 $\mu\text{g/mL}$ 「日新」	0.00	0.18	0.34	0.34	0.27	0.25	0.15	0.10	0.05	0.00	2.363	0.40	1.95	3.96	
±S.D.	-	0.06	0.10	0.11	0.09	0.09	0.06	0.04	0.04	0.01	0.690	0.10	0.94	1.44	
標準製剤(シロップ剤、5 $\mu\text{g/mL}$)	0.00	0.21	0.40	0.37	0.29	0.27	0.18	0.13	0.06	0.01	2.712	0.45	1.55	4.75	
±S.D.	-	0.12	0.18	0.09	0.08	0.11	0.05	0.04	0.06	0.02	0.070	0.14	0.83	2.37	

(n=20)

2. まとめ

プロカテロール塩酸塩シロップ5 $\mu\text{g/mL}$ 「日新」と標準製剤(シロップ剤、5 $\mu\text{g/mL}$)は生物学的に同等であり、臨床の場においても同等の効果が期待できると判断した。