

# アンブロキソール塩酸塩徐放OD錠45mg 「サワイ」

## ● 血中濃度比較試験

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号 「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、2、4、6、7、8、10、12、16、24、30、36、48hr
休薬期間	4日以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アンブロキソール塩酸塩徐放OD錠45mg「サワイ」
標準製剤	ムコソルバンLカプセル45mg(帝人ファーマ株式会社)

アンブロキソール塩酸塩徐放OD錠45mg「サワイ」(水なし又は水で服用)と標準製剤[カプセル](水で服用)を健康成人男子にそれぞれ1錠又は1カプセル(アンブロキソール塩酸塩として45mg)空腹時及び食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アンブロキソール濃度を測定した。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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

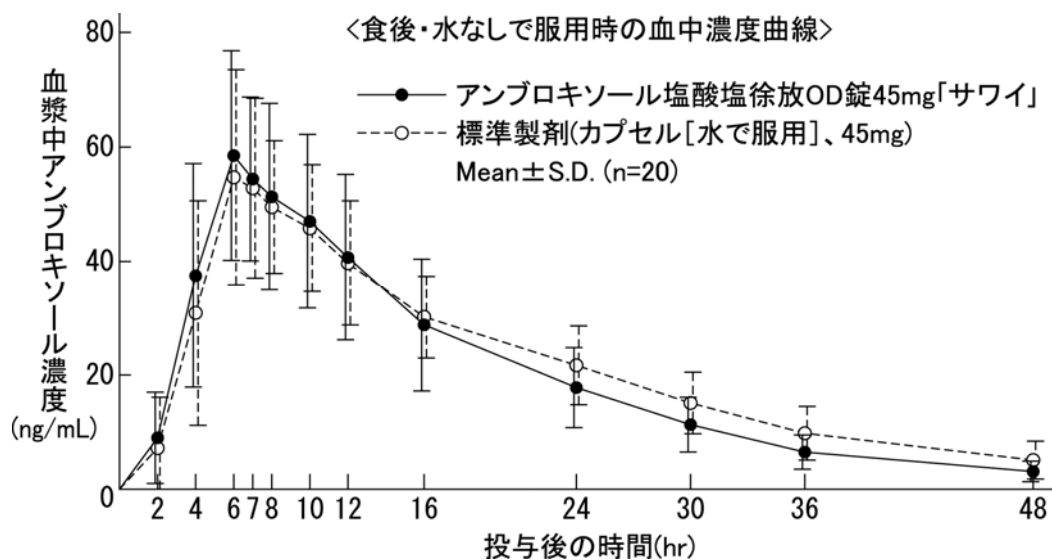
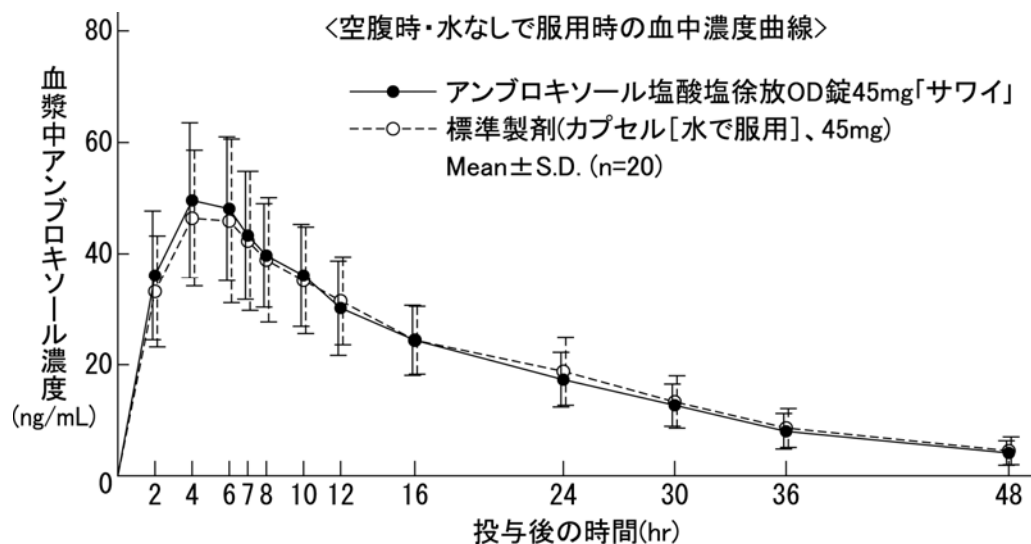
アンブロキソール塩酸塩として45mg投与時の薬物動態パラメータ

			Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng·hr/mL)
※ 水 なし	空腹時 投与	アンブロキソール塩酸塩 徐放OD錠45mg「サワイ」	53.4±13.4	5.2±2.1	11.2±3.3	950±192
		標準製剤 (カプセル、45mg)	50.5±14.5	5.4±2.1	11.5±3.9	956±226
	食後 投与	アンブロキソール塩酸塩 徐放OD錠45mg「サワイ」	60.7±19.3	6.7±1.7	9.5±1.7	971±329
		標準製剤 (カプセル、45mg)	58.4±15.9	7.1±1.6	11.8±6.3	1038±229
水 あり	空腹時 投与	アンブロキソール塩酸塩 徐放OD錠45mg「サワイ」	65.5±23.1	4.2±0.9	10.2±2.1	984±306
		標準製剤 (カプセル、45mg)	62.3±21.4	4.3±1.0	12.6±4.7	1089±326

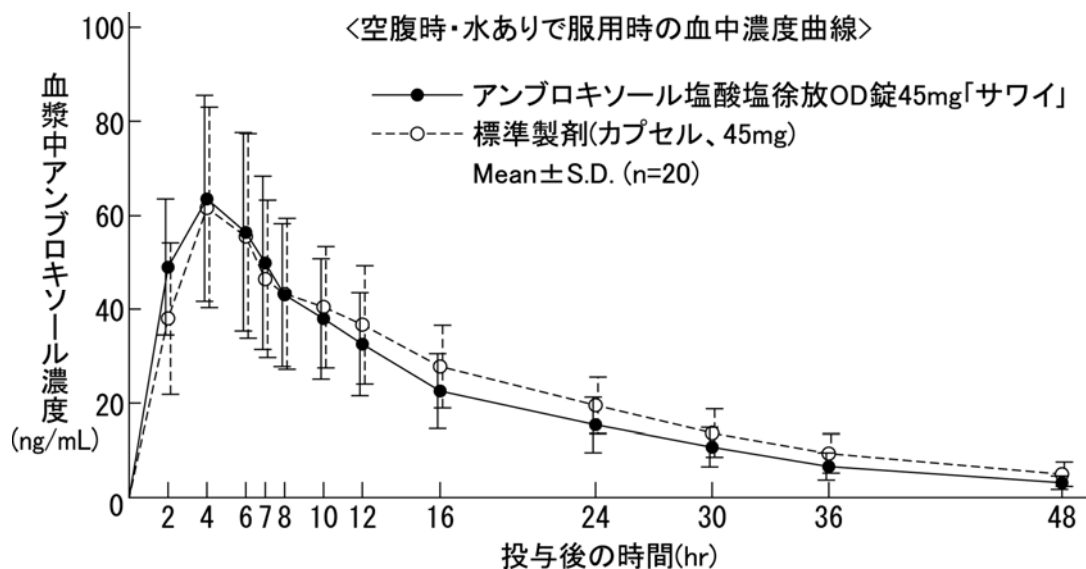
※標準製剤は水で服用

(Mean±S.D.)

# アンブロキソール塩酸塩徐放OD錠45mg 「サワイ」



# アンブロキソール塩酸塩徐放OD錠45mg 「サワイ」



			対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の 90%信頼区間
*水なし	空腹時 投与	AUC <sub>t</sub>	log (0.9990)	log (0.9325) ~ log (1.0704)
		Cmax	log (1.0676)	log (0.9866) ~ log (1.1553)
	食後 投与	AUC <sub>t</sub>	log (0.9006)	log (0.8495) ~ log (0.9549)
		Cmax	log (1.0257)	log (0.9182) ~ log (1.1458)
水あり	空腹時 投与	AUC <sub>t</sub>	log (0.8977)	log (0.8254) ~ log (0.9763)
		Cmax	log (1.0421)	log (0.9124) ~ log (1.1903)

※標準製剤は水で服用

血漿中濃度ならびにAUC、Cmax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。