

アンブロキシール塩酸塩錠 15mg 「タイヨー」
生物学的同等性試験

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：武田テバファーマ（株）

アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg「タイヨー」は、アンブロキシソール塩酸塩を主薬とする気道潤滑去痰剤である。本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

1. 試験方法

被験者：健康成人男子 10名

投与方法：クロスオーバー法 水 100mL と共に絶食単回経口投与

投与量：1錠（アンブロキシソール塩酸塩として 15mg）

標準製剤：ムコソルバン錠 15mg

測定対象：血清中未変化体濃度

測定方法：HPLC法

2. 試験結果

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

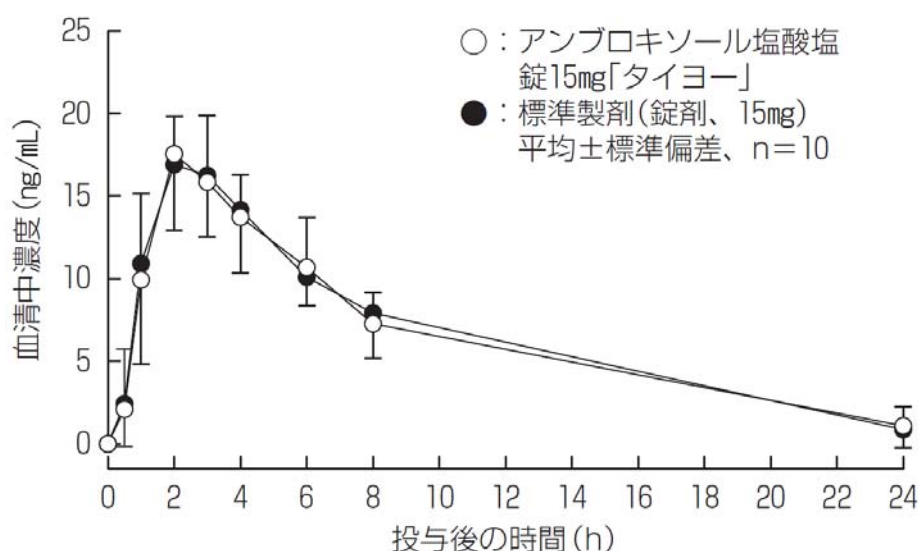


図1 平均血清中濃度推移

表1 薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng·h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	T _{1/2} (h)
アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg「タイヨー」	15	158.0±34.9	18.1±2.4	2.3±0.7	6.0±2.4
標準製剤 (錠剤、15mg)	15	162.2±19.8	18.0±3.7	2.4±0.8	6.3±2.1

(平均±標準偏差、n=10)

AUC₀₋₂₄：0～24時間の血清中濃度－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
母平均の比	0.96	1.02
90%信頼区間	log(0.85)～log(1.08)	log(0.91)～log(1.14)
判定基準 log(0.80)～log(1.25)	適合	適合