

コカールドライシロップ 40%の
生物学的同等性試験に関する資料

(株)三和化学研究所

1. 方法

(1) 試験方法

被験者 20 名を 10 名ずつの 2 群 (A、B) に分けた 2 剤×2 期のクロスオーバー法とし、休薬期間を 48 時間とした。

群	第 I 期	第 II 期
A	カロナール細粒 20% 2g	コカールドライシロップ 40% 1g
B	コカールドライシロップ 40% 1g	カロナール細粒 20% 2g

(2) 試験薬剤

	被験薬	対照薬
	コカールドライシロップ 40%	カロナール細粒 20%
成分及び含量	1g 中に「日局」アセトアミノフェン 400mg を含有する	1g 中に「日局」アセトアミノフェン 200mg を含有する
剤形	ドライシロップ	細粒
ロット No.	28BF1	1876R

(3) 対象被験者

試験開始前に本試験の目的、内容及び予測される副作用等について説明文書に従って十分説明を受け、本人の自由意志による文書同意、署名を得た日本人健康成人男子 20 名とした。

(4) 投与方法及び投与量

早朝空腹時にコカールドライシロップ 40% 1g を水 150mL に懸濁して経口投与、またはカロナール細粒 20% 2g を水 150mL で経口投与した。

2. 結果

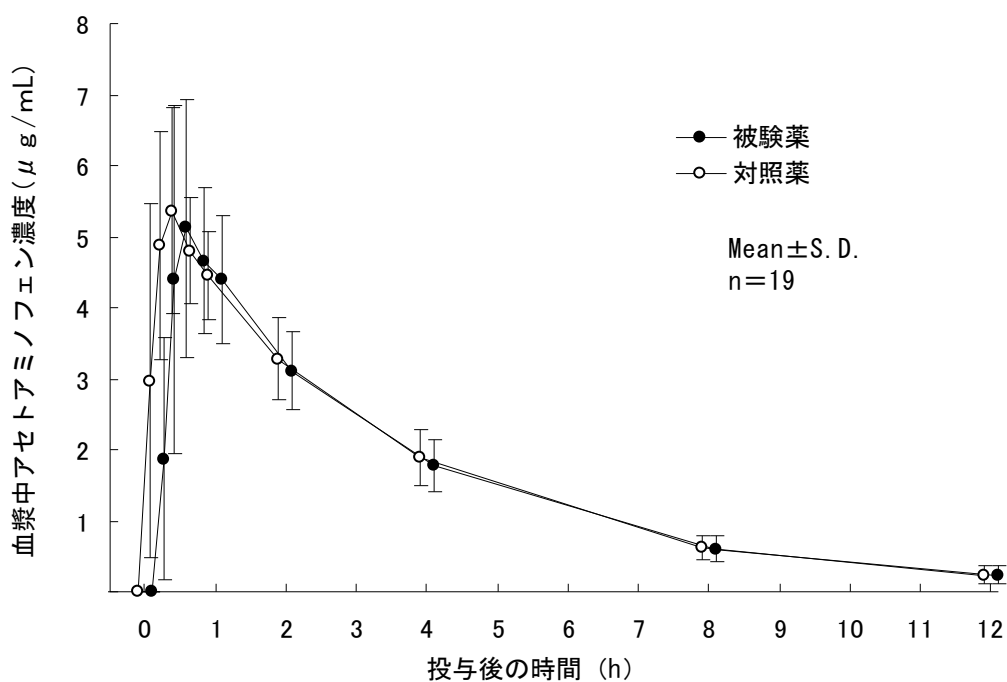
(1) 薬物動態パラメータ (平均値±標準偏差、n=19)

投与量	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (h)	T _{1/2} (h)	AUC _{0-12h} ($\mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$)
コカール ドライシロップ 40% 1g	5.74±1.63	0.54±0.24	2.81±0.47	18.84±3.80
カロナール細粒 20% 2g	6.19±1.36	0.46±0.23	2.71±0.35	19.91±3.16

※1例は有害事象により脱落

(2) 対照薬と被験薬の平均値の差 90%の信頼区間

パラメータ	対数変換値の平均値の差 90%の信頼区間
Cmax	$\log(0.82) \sim \log(1.02)$
AUC _{0-12h}	$\log(0.89) \sim \log(0.99)$



3. 結論

生物学的同等性判定のパラメータであるCmax およびAUC_{0-12h}の対数変換値における非対称90%信頼区間の結果が、評価基準 ($\log(0.8) \sim \log(1.25)$) を満たしていたことから、両剤は生物学的に同等であると判定された。