

コカール錠 200mg
生物学的同等性試験

(株)三和化学研究所

1. 方法

(1) 試験方法

被験者 10 名を 5 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	カロナール錠 200 2 錠	コカール錠 200mg 2 錠
B	コカール錠 200mg 2 錠	カロナール錠 200 2 錠

(2) 試験薬剤

	被験薬	対照薬
	コカール錠 200mg	カロナール錠 200
成分及び含量	1 錠中に「日局」アセトアミノフェン 200mg を含有する	
剤形	錠剤 (素錠)	錠剤 (素錠)
ロット No.	27BF1	2206L

(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 10 名とした。

(4) 投与方法及び投与量

早朝空腹時にコカール錠 200mg 2 錠、またはカロナール錠 2 錠を水 150mL と共に経口投与した。

2. 結果

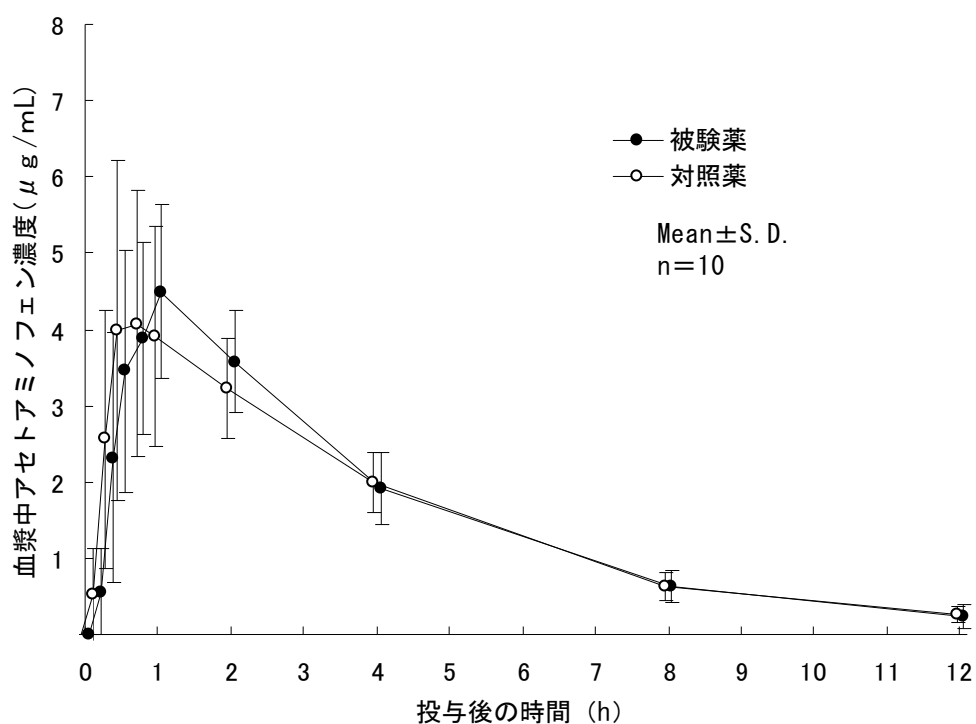
(1) 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC _{0-12h} ($\mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)	Kel (h ⁻¹)
コカール錠 200mg 2錠	19.09 ±4.38	4.66 ±0.98	0.98 ±0.42	2.76 ±0.53	0.262 ±0.063
対照薬 (錠剤、200mg)	18.65 ±4.36	4.69 ±1.46	0.95 ±0.59	2.77 ±0.29	0.254 ±0.044

(Mean±S. D., n=10)

(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	対数変換値の差 90%の信頼区間
C _{max}	log(0.84) ~ log(1.23)
AUC _{0-12h}	log(0.95) ~ log(1.10)



3. 結論

生物学的同等性判定のパラメータである C_{max} 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) ~ 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。