

2020 年 9 月作成（第 1 版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# カルボシステイン錠 500mg「JG」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

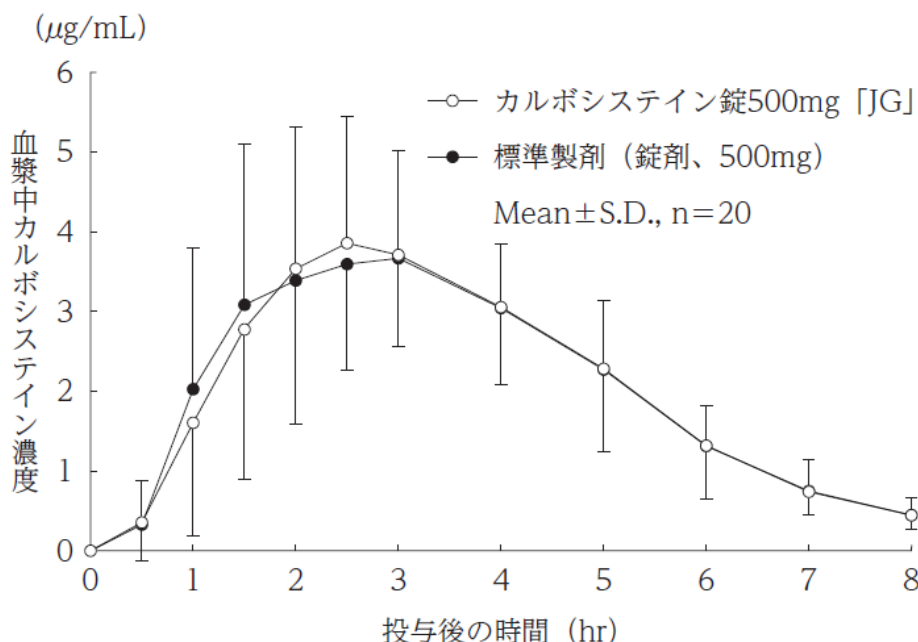
<概要>

「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）に従い、カルボシステイン錠 500mg「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（L-カルボシステインとして 500mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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、それぞれ  $\log(0.9236) \sim \log(1.0440)$  及び  $\log(0.8714) \sim \log(1.0358)$  と、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

<試験結果>

	薬物動態パラメータ		参考パラメータ	
	判定パラメータ			
	AUC <sub>0-8</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g/mL}$ )	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
カルボシステイン錠 500mg「JG」	16.48 ± 3.34	4.61 ± 1.02	2.8 ± 1.0	1.3 ± 0.1
標準製剤 (錠剤、500mg)	16.57 ± 2.18	4.78 ± 0.73	2.5 ± 1.1	1.3 ± 0.1

(Mean ± S.D., n=20)



血漿中濃度並びに 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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>0-8</sub>	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.9236) \sim \log(1.0440)$	$\log(0.8714) \sim \log(1.0358)$

製造販売元  
**JG** 日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目 9 番 1 号

販売元  
**共創未来ファーマ株式会社**  
東京都品川区広町 1-4-4

A000000424