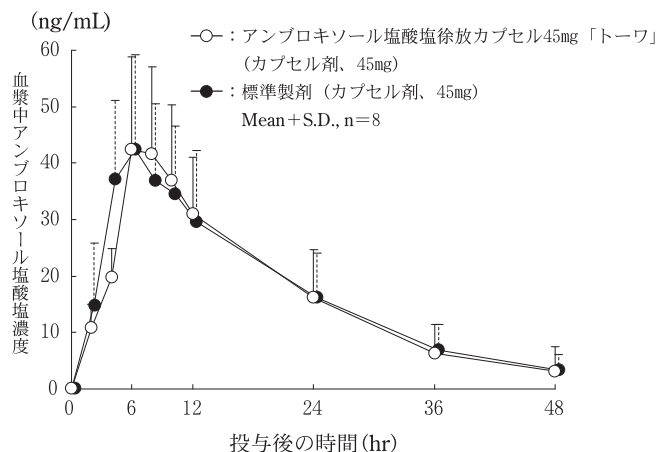


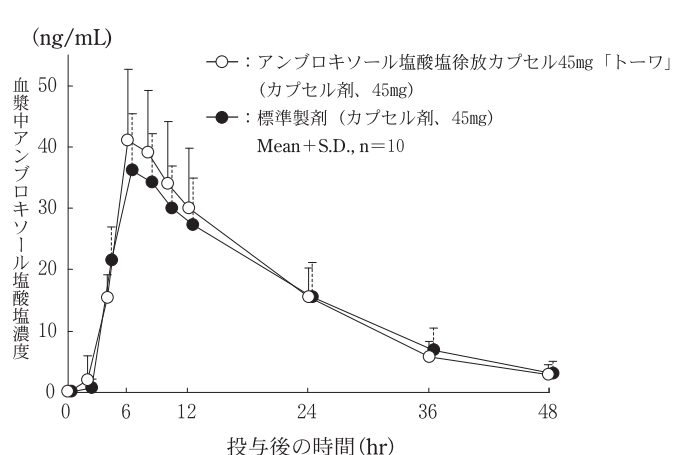
## アンブロキシール塩酸塩徐放カプセル 45mg「トーワ」の 生物学的同等性に関する資料

アンブロキシール塩酸塩徐放カプセル 45mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル(アンブロキシール塩酸塩として45mg)健康成人男子に絶食(n=8)及び食後(n=10)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、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>1)</sup>。

(絶食投与)



(食後投与)



### 薬物動態パラメータ

	絶食投与		食後投与	
	アンブロキシール塩酸塩徐放カプセル 45mg「トーワ」 (カプセル剤、45mg)	標準製剤 (カプセル剤、45mg)	アンブロキシール塩酸塩徐放カプセル 45mg「トーワ」 (カプセル剤、45mg)	標準製剤 (カプセル剤、45mg)
AUC <sub>48</sub> (ng·hr/mL)	808.6 ± 346.7	834.7 ± 361.9	746.9 ± 214.9	721.5 ± 212.4
Cmax (ng/mL)	43.169 ± 16.422	43.040 ± 16.262	41.777 ± 11.197	37.233 ± 8.061
Tmax (hr)	7.0 ± 1.5	6.3 ± 1.7	6.8 ± 1.0	6.4 ± 0.8
T <sub>1/2</sub> (hr)	11.111 ± 3.430	11.607 ± 2.391	10.309 ± 1.668	11.000 ± 1.757
MRT* <sub>48</sub> (hr)	15.255 ± 2.496	15.515 ± 1.817	16.274 ± 1.406	16.822 ± 1.513

(Mean ± S.D., n=8)

\*MRT: 平均血中滞留時間

(Mean ± S.D., n=10)

\*MRT: 平均血中滞留時間

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。

1) 陶 易王ほか: 医学と薬学, 48(3), 469, 2002

