

【ツロブテロールテープ 2mg 「YP」】
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

ツロブテロールテープ 2mg 「YP」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

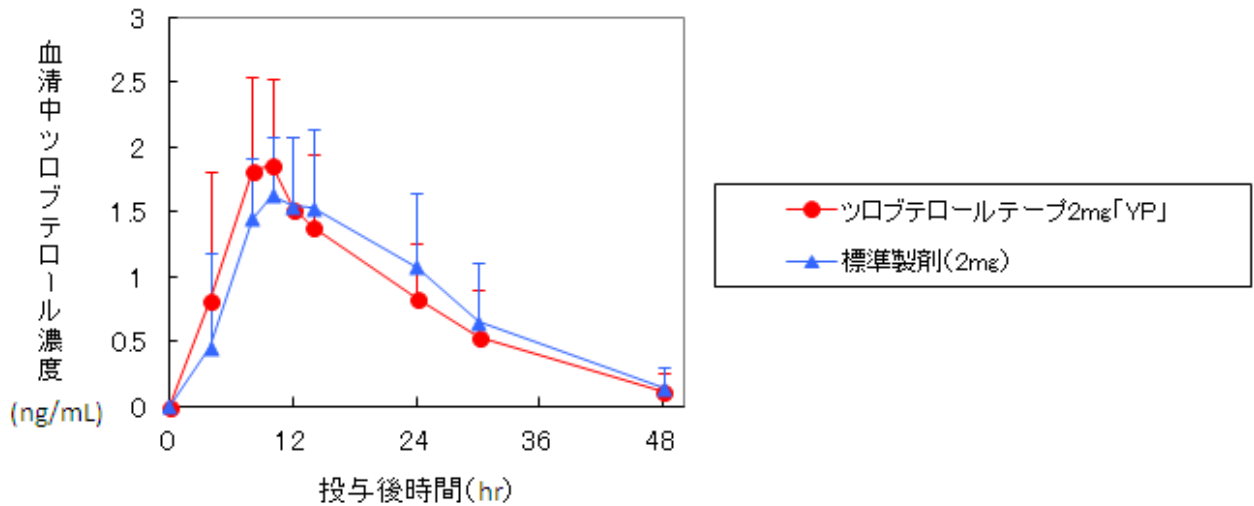
試験製剤：ツロブテロールテープ 2mg 「YP」

標準製剤：ホクナリンテープ 2mg (アボットジャパン)

● 試験方法

健康成人男性を無作為に2群に分け、5日以上の休薬期間をおくクロスオーバー法で行った。12時間以上の絶食後、試験製剤あるいは標準製剤のいずれか1枚(ツロブテロールとして2mg)を、背部に24時間貼付した。なお、採血は投与前、投与後4,8,10,12,14,24(剥離),30及び48時間目の計9回実施した。

● 結果



	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC _{0→48} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
ツロブテロールテープ 2mg 「YP」	37.85 ± 16.03	2.00 ± 0.73	9.2 ± 2.5
標準製剤 (2mg)	39.24 ± 16.03	1.82 ± 0.48	10.8 ± 3.4

(mean±S.D., n=10)

血清中濃度並びに 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。

● 結論

ツロブテンテープ 2mg「YP」と標準製剤(2mg)の血清中ツロブテロール濃度推移を比較した結果、両製剤間に統計学的な有意差は認められなかった。

以上の結果から、ツロブテンテープ 2mg は標準製剤(2mg)と生物学的に同等性を有することが確認された。

祐徳薬品工業株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2017年12月作成