

【ツロブテロールテープ 1mg 「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 1mg 「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

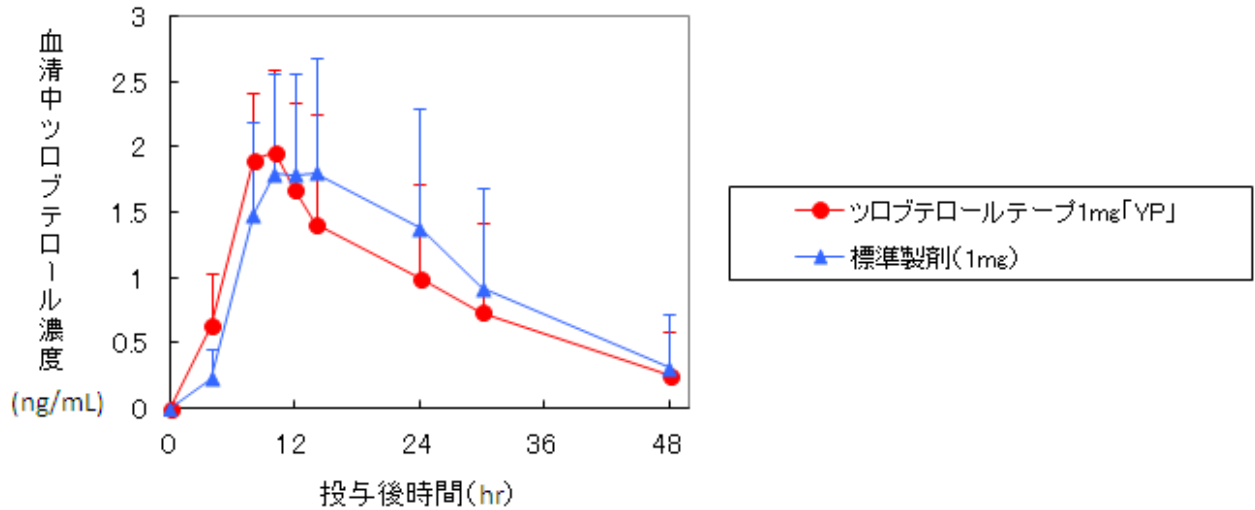
試験製剤：ツロブテロールテープ 1mg 「YP」

標準製剤：ホクナリンテープ 1mg (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2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 1mg 「YP」	42.99 ± 24.51	2.03 ± 0.63	9.3 ± 1.5
標準製剤 (1mg)	48.15 ± 30.21	1.95 ± 0.82	12.5 ± 1.8

(mean±S.D., n=8)

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

ツロブテロールテープ 1mg「YP」と標準製剤(1mg)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、ツロブテロールテープ 1mg「YP」は標準製剤（1mg）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