

アストマリ錠 15mg  
生物学的同等性に関する資料

試験場所：大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

鶴原製薬株式会社

2008年11月更新

## アストマリ錠 15mg と標準製剤との血中濃度比較による検討

### 1. 緒言

アストマリ錠 15mg と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、家兎を用いたクロスオーバー法による両製剤それぞれ7錠（デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物として105mg）経口投与後の血清中デキストロメトルファン濃度推移を比較した。

### 2. 実験方法

#### (1) 使用薬剤

アストマリ錠 15mg

標準製剤

#### (2) 対象

家兎10羽

#### (3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤を経口投与した。

#### (4) 投与方法

家兎10匹を2群に分け、1群にはアストマリ錠 15mg、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

#### (5) 採血時間

投与前、0.5時間、1時間、1.5時間、2時間、3時間

### 3. 結果

血清中デキストロメトルファン濃度は、投与後1時間目に両製剤とも最高血清中濃度に達した。

この結果について、くり返しのある2元配置で分散分析したところ、投与順序(A因子)および投与製剤(B因子)の寄与は小さく問題はなかった。

また、各時間におけるデキストロメトルファン濃度の平均値について有意差検定をした結果、どの時間でも有意差は認められなかった。

以上の実験及び統計学的検討の結果から、アストマリ錠 15mg および標準製剤は同等の製剤であると認められる。

