

アストマリ細粒 10%
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

2008年11月更新

アストマリ細粒 10%と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

アストマリ細粒 10%と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、家兔を用いたクロスオーバー法による両製剤それぞれ 1g (デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物として 100mg) 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

アストマリ細粒 10%

標準製剤

(2) 対象

家兔 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

家兔 10 匹を 2 群に分け、1 群にはアストマリ細粒 10%、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 0.5 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、アストマリ細粒 10%および標準製剤は同等の製剤であると認められる。

