

メペンゾラート臭化物錠 7.5m g 「ツルハラ」  
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

2013年8月更新

## メペンゾラート臭化物錠 7.5m g 「ツルハラ」と標準製剤との 血中濃度比較による検討

### 1. 緒言

メペンゾラート臭化物錠 7.5m g 「ツルハラ」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投与後の血清中メペンゾラート臭化物濃度推移を比較した。

### 2. 実験方法

#### (1) 使用薬剤

メペンゾラート臭化物錠 7.5m g 「ツルハラ」  
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 群にはメペンゾラート臭化物錠 7.5m g 「ツルハラ」、他群には標準製剤を各 10 錠ずつ強制経口投与した。

#### (5) 採血時間

投与前、1 時間、2 時間、3 時間、4 時間、5 時間、8 時間目

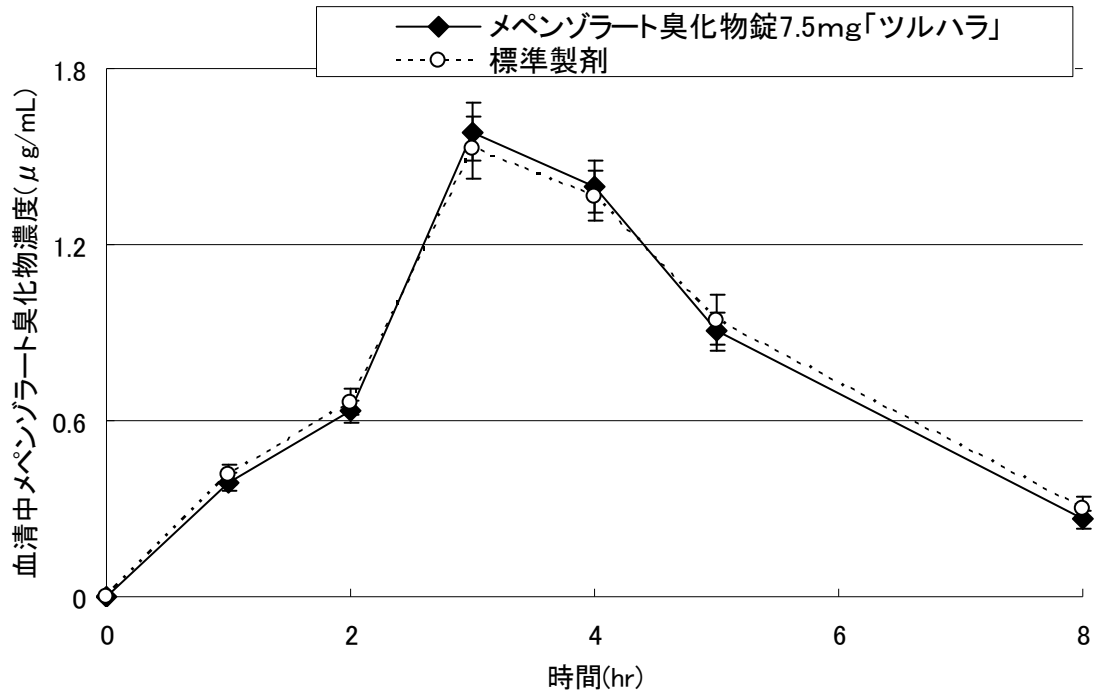
### 3. 結果

血清中メペンゾラート臭化物濃度は、両製剤とも投与後 3 時間目で最高血清中濃度に達し、それ以後、減少し投与後 8 時間で両製剤ともほとんど検出できなくなった。

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。

さらに、各時間における濃度の平均値について t 検定、F 検定を行った結果、どの時間でも有意差は認められなかった。

以上の結果より、メペンゾラート臭化物錠 7.5m g 「ツルハラ」および標準製剤は同等の製剤であると認められた。



mean ± S.E., n=10