

アズレンうがい液 4% 「TSU」

生物学的同等性に関する資料

(薬力学的試験)

鶴原製薬株式会社

2012年1月作成

生物学的同等性試験（薬力学的試験）

アズレンうがい液 4%「TSU」は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の非経口製剤の項に従い、薬力学的に同等性を検証した結果、標準製剤と生物学的同等性が確認された。

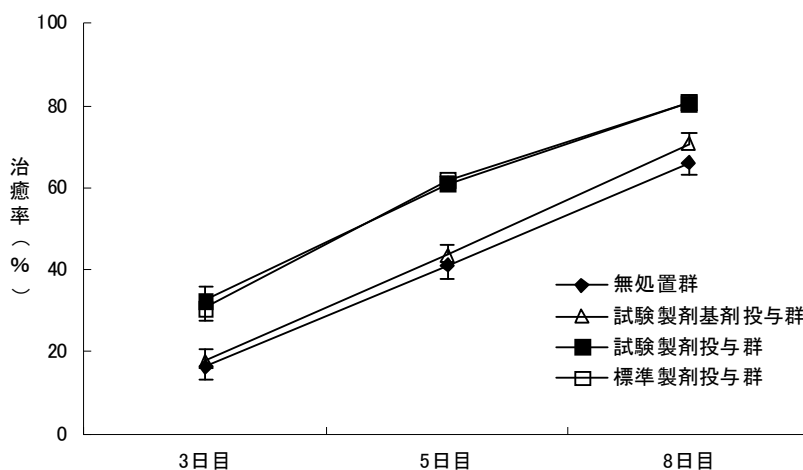
1) ハムスターを用いた実験的創傷モデルに及ぼす創傷治癒促進効果について

ハムスターを用いた実験的創傷モデルにおいて、治癒率について試験製剤（アズレンうがい液 4%「TSU」）投与群及び標準製剤投与群では無処置群及び試験製剤基剤投与群に比べて創傷作成後3日目、5日目及び8日目に、有意に高い治癒率が認められたが、試験製剤投与群及び標準製剤投与群間では有意な差は認められなかった。また創傷作成8日後の創傷面積測定終了後、漏出色素量（エバンスブルー量）を測定した結果、試験製剤投与群及び標準製剤投与群の漏出色素量は無処置群及び試験製剤基剤投与群に比べて有意な減少を示した。また試験製剤投与群と標準製剤投与群の漏出色素量については両群間に有意差は認められなかった。

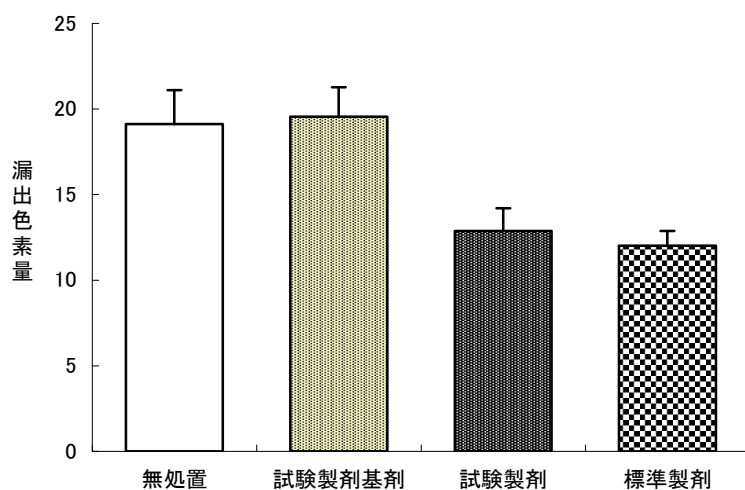
これらのことからハムスターを用いた実験的創傷に及ぼす創傷治癒促進効果について、生物学的同等性を検証した結果、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であることが確認された。

（試験製剤、標準製剤、無処置、試験製剤基剤群、各n=10）

実験的創傷モデルにおける創傷治癒促進効果作用



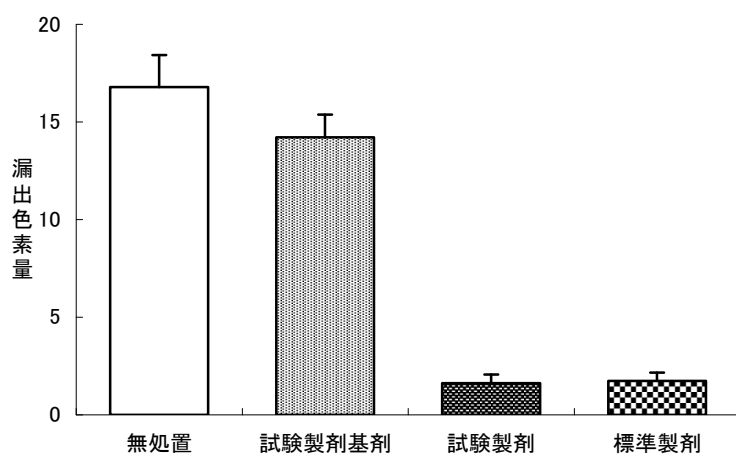
(* P<0.05, ** P<0.01 ; vs 無処置 , # P<0.05, ## P<0.01 ; vs 試験製剤基剤)



(* P<0.05, ** P<0.01 ; vs 無処置 , # P<0.05, ## P<0.01 ; vs 試験製剤基剤)

2) ラットを用いた実験的口腔粘膜毛細血管透過性亢進モデルに及ぼす抑制効果

ラットを用いた実験的口腔粘膜毛細血管透過性亢進モデルにおいて、漏出色素量について試験製剤及び標準製剤投与群では、無処置群及び試験製剤基剤群に対して P<0.01 で優位に色素漏出の抑制が認められ、試験製剤投与群及び標準製剤投与群間では有意な差は認められなかった。これらのことから、試験製剤と試験製剤は、ラット口腔粘膜血管透過性亢進モデルにおいて血管透過性抑制作用を示し、生物学的に同等であることが確認された。(ラット:試験製剤、標準製剤、無処置、試験製剤基剤群、各n=10)



(* P<0.05, ** P<0.01 ; vs 無処置 , # P<0.05, ## P<0.01 ; vs 試験製剤基剤)