

ダイフェン配合錠
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

ダイフェン配合錠と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

ダイフェン配合錠と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血清中スルファメトキサゾール (SMX) 及びトリメトプリム (TMP) の濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

ダイフェン配合錠

標準製剤

(2) 対象

一定飼料で飼育した、体重の減少しなかった健康な家兎10羽を対象とした。

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤1錠ずつ（それぞれSMX 400mg、TMP 80mg含有）を強制経口投与した。

(4) 投与方法

家兎10羽を2群に分けクロスオーバー法を用いて行った。薬剤の投与間隔は1週間とし、それぞれ1群にはダイフェン配合錠、他群には標準製剤を空腹時強制経口投与した。

(5) 採血時間

SMX：投与前、0.5時間、1時間、1.5時間、2時間、3時間、4時間、6時間、8時間、10時間、12時間

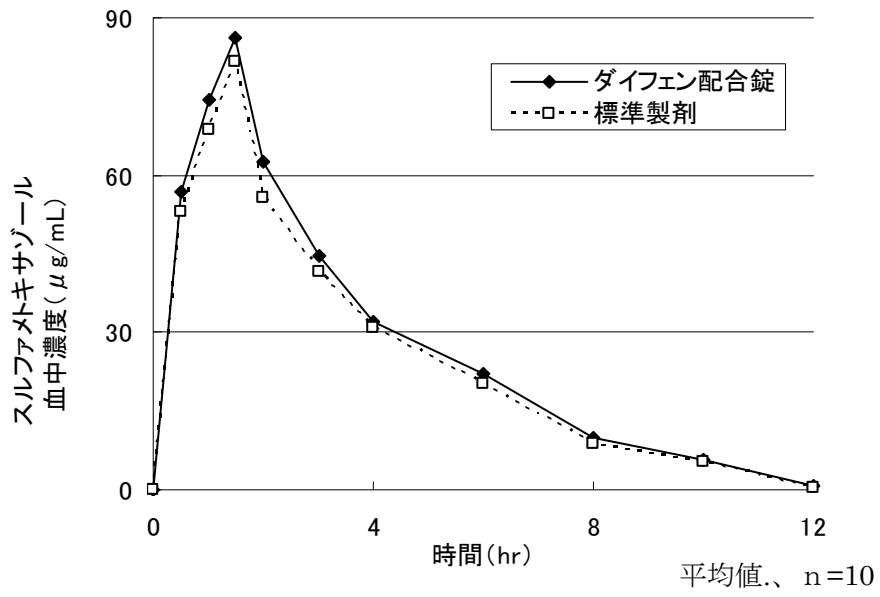
TMP：投与前、0.5時間、1時間、1.5時間、2時間、3時間

3. 結果

血清中SMX濃度は、投与後1～1.5時間目に最高血清中濃度(59.3～116.1 $\mu\text{g}/\text{mL}$)に達し、その後12時間で徐々に減少した。また、TMPでも投与後1時間で最高血清中濃度1.51～2.56 $\mu\text{g}/\text{mL}$ に達し、3時間で徐々に減少した。この結果につきくり返しのある2元配置で分散分析したところ、投与順序および投与製剤の寄与はともに小さく問題はなかった。また、各時間におけるSMXおよびTMP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。

以上の結果よりダイフェン配合錠と標準製剤は生物学的同等性を有する製剤であると推測される。

スルファメトキサゾール



トリメトプリム

