

FADシロップ0.3%「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

2008年7月作成

FADシロップ0.3%「ツルハラ」と標準製剤との 血中濃度比較による検討

緒言

FADシロップ0.3%「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、雄性雑種成犬を用いたクロスオーバー法による両製剤それぞれ15mLずつ（フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム量(FADとして)45mg）経口投与後の血中の総リボフラビン濃度の時間的推移について検討した。

実験方法

(1) 使用薬剤

FADシロップ0.3%「ツルハラ」
標準製剤

(2) 対象

雄性雑種成犬10匹

(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

犬10匹を2群に分け、1群にはFADシロップ0.3%「ツルハラ」、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、2時間、3時間、4時間、5時間、6時間、8時間

結果

血清中濃度は投与後2時間で最高血中濃度に達し、その後減少し、投与後8時間で両製剤とも投与前の濃度に減少した。この結果につき、繰り返しのある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共に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有意差検定をしたところ、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、FADシロップ0.3%「ツルハラ」及び標準製剤は同等の製剤と認められた。

