

ゲファルナートカプセル 50m 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

2008年7月作成

## ゲファルナートカプセル 50mg「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

### 緒言

ゲファルナートカプセル 50mg「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、家兎に両製剤それぞれ6カプセル（ゲファルナート 300mg）経口投与後の血清中のゲファルナート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

ゲファルナートカプセル 50mg「ツルハラ」

標準製剤

#### (2) 対象

雄性家兎 10羽

#### (3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤6カプセル（ゲファルナート 300mg）を経口投与した。

#### (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1群にはゲファルナートカプセル 50mg「ツルハラ」、他群には標準製剤を水 50mL とともに強制経口投与した。

#### (5) 採血時間

投与前、0.5時間、1時間、2時間、3時間、5時間、8時間

### 結果

血清中濃度は1～2時間目に両製剤ともピークに達し、その後減少した。

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、ゲファルナートカプセル 50mg「ツルハラ」及び標準製剤は同等の製剤と認められた。

