

ゲファルナートソフトカプセル 100m 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

ゲファルナートソフトカプセル 100m g 「ツルハラ」と標準製剤との 血中濃度比較による検討

緒言

ゲファルナートソフトカプセル 100m 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、家兎にゲファルナートソフトカプセル 100m g 「ツルハラ」3 カプセル（ゲファルナート 300mg）と標準製剤 6 カプセル（ゲファルナート 300mg）を経口投与し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

ゲファルナートソフトカプセル 100m g 「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ゲファルナートソフトカプセル 100m g 「ツルハラ」3 カプセル（ゲファルナート 300mg）と標準製剤 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ソフトカプセル 100m g 「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 時間目に両製剤ともピークに達し、その後減少し投与後 8 時間で両製剤ともピーク時の約 6 分の 1 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、ゲファルナートソフトカプセル 100m g 「ツルハラ」及び標準製剤は同等の製剤と認められた。

