

ハロペリドール錠 1.5mg 「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6月作成

ハロペリドール錠 1.5mg「ツルハラ」と標準製剤との吸収排泄に関する比較検討 緒言

ハロペリドール錠 1.5mg「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、家兎を用いたクロスオーバー法による両製剤それぞれ 20 錠（ハロペリドール 30mg）経口投与後の血清中ハロペリドール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

ハロペリドール錠 1.5mg「ツルハラ」（鶴原製薬株式会社）

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を 20 錠（ハロペリドール 30mg）ずつ

(4) 投与方法

家兎 10 羽を 2 群に分け、1 群にはハロペリドール錠 1.5mg「ツルハラ」、他群には標準製剤を水とともにクロスオーバー法により絶食時強制経口投与した。

(5) 採血時間

投与前、1 時間、2 時間、3 時間、4 時間、5 時間目

結果

血清中濃度は投与後 2 時間で両製剤とも最高値に達し、ハロペリドール錠 1.5mg「ツルハラ」では平均 $0.77 \mu\text{g/mL}$ 、標準製剤では $0.81 \mu\text{g/mL}$ 検出された。その後減少し、投与後 5 時間で両製剤投与群ともほとんど検出できなくなった。

この結果について、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 (A 因子) および投与製剤 (B 因子) 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ハロペリドールの平均値について t 検定、F 検定を行った結果、どの時間でも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、ハロペリドール錠 1.5mg「ツルハラ」及び標準製剤は同等の製剤と認められた。

