

ヘマレキート錠 30mg
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

2008年11月作成

ヘマレキート錠 30mg と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

ヘマレキート錠 30mg と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、家兎を用いて両製剤投与後の血清中塩酸ジルチアゼム濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

ヘマレキート錠 30mg

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雄性家兎の中から無作為に 10 羽を用いた。

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 4 錠（塩酸ジルチアゼム 120mg）ずつを水 50mL とともに強制経口投与した。

(4) 投与方法

雄性家兎 10 羽を 2 群に分け、1 群にはヘマレキート錠 30mg、他群には標準製剤を経口投与した。1 週間の間隔でクロスオーバー法により投与した。

(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

3. 結果

血清中塩酸ジルチアゼム濃度は、投与後 0.5～1 時間で最高血清中濃度に達した後、徐々に減少した。

各時間の血清中濃度の平均について F 検定、t 検定を行った結果、問題となるような有意な差は認められず、また、2 元配置で分散分析を行った結果、投与順序及び投与製剤の変動による影響は無視できた。

以上の結果よりヘマレキート錠 30mg 及び標準製剤は生物学的同等性を有する製剤であると推定される。

