

ハロペリドール細粒 1% 「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

## ハロペリドール細粒1%「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

ハロペリドール細粒1%「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0.6g（ハロペリドール6mg）経口投与後の全血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

ハロペリドール細粒1%「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0.6g（ハロペリドール6mg）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細粒1%「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、0.5時間、1時間、2時間、4時間、6時間、12時間目

## 結果

全血中濃度は投与後1時間に両製剤とも最高値に達し、ハロペリドール細粒1%「ツルハラ」では平均85.7ng/mL、標準製剤では83.5ng/mL検出された。その後減少し、投与後12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、ハロペリドール細粒1%「ツルハラ」及び標準製剤は同等の製剤と認められた。

