

カラシミーゼ散 50%
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

2009年9月作成

カラシミーゼ散 50%と標準製剤との吸収排泄に関する比較検討

緒言

カラシミーゼ散 50%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、乳糖負荷時における血中グルコースの量の増減をみることにした。

実験方法

(1) 使用薬剤

カラシミーゼ散 50%
標準製剤

(2) 対象

雄性家兎 15 羽

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められたカラシミーゼ散 50%と標準製剤各 5g [β-ガラクトシダーゼ (アスペルギルス) 2.5g (25000 単位)] を乳糖水和物 3g とともに経口投与した。

(4) 投与方法

家兎 15 羽を 3 群に分け、1 群にはカラシミーゼ散 50%+乳糖水和物、もう 1 群には標準製剤+乳糖水和物、最後の 1 群には乳糖水和物のみ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 時間目

結果

グルコース血清中濃度は投与後 1 時間に両製剤とも最高値に達し、カラシミーゼ散 50%では平均 234.3mg/dL、標準製剤では 233.9mg/dL 検出された。その後減少し、投与後 4 時間で両製剤投与群とも投与前濃度に戻った。また乳糖水和物のみでは血中グルコースの量は 127.6mg/dL 程度に増加するが製剤投与に比べて血中グルコース濃度は低くこの平均値について t 検定、F 検定を行なった結果、製剤同時投与群との間に 1~3 時間目まで有意差が認められた。

製剤投与家兎同士のグルコース濃度についても、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カラシミーゼ散 50%と標準製剤投与群の間には、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、カラシミーゼ散 50%及び標準製剤は同等の製剤と認められた。

