

カルバゾクロムスルホン酸 Na 細粒 10% 「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

カルバゾクロムスルホン酸 Na 細粒 10% 「ツルハラ」と標準製剤との 血中濃度比較による検討

緒言

カルバゾクロムスルホン酸 Na 細粒 10% 「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、家兎に両製剤それぞれ 3 g（カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 300mg）経口投与後の血清中のカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物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

カルバゾクロムスルホン酸 Na 細粒 10% 「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両製剤 3 g（カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 300mg）を投与した。

（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 群にはカルバゾクロムスルホン酸 Na 細粒 10% 「ツルハラ」、他群には標準製剤を水 60mL とともに強制経口投与した。

（5）採血時間

投与前、1 時間、2 時間、3 時間、5 時間、7 時間

結果

血清中濃度は 2 時間目に両製剤ともピークに達しカルバゾクロムスルホン酸 Na 細粒 10% 「ツルハラ」では平均 $2.27 \mu\text{g/mL}$ 、標準製剤では $2.13 \mu\text{g/mL}$ 検出された。その後徐々に減少した。

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、カルバゾクロムスルホン酸 Na 細粒 10% 「ツルハラ」及び標準製剤は同等の製剤と認められた。

