

ベラパミル塩酸塩錠 40 m g 「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

ベラパミル塩酸塩錠 40 mg 「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

ベラパミル塩酸塩錠 40 mg 「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、両製剤投与後の血清中ベラパミル塩酸塩の推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

ベラパミル塩酸塩錠 40 mg 「ツルハラ」
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造作に 10 羽

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 2 錠（ベラパミル塩酸塩 80mg）ずつを水 50mL とともに経口投与した。

(4) 投与方法

24 時間絶食した家兎 10 羽 2 群に分け、1 群にはベラパミル塩酸塩錠 40 mg 「ツルハラ」、他群には標準製剤を強制経口投与した。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、1.5 時間、2 時間、3 時間、5 時間目

3. 結果

血清中ベラパミル塩酸塩濃度は、1.5 時間目に両製剤ともピークに達し、ベラパミル塩酸塩錠 40 mg 「ツルハラ」では平均 $1.23 \mu\text{g/mL}$ 、標準製剤では $1.14 \mu\text{g/mL}$ 検出された。その後減少し、投与後 5 時間で両製剤ともピーク時の約 8 分の 1 に減少した。この結果に繰り返しのある 2 元配置で分散分析したところ、投与順序 (A 因子) 及び投与製剤 (B 因子) の寄与は共に小さく問題はなかった。また各時間におけるベラパミル塩酸塩の平均値について有意差検定をした結果、どの時間でも有意差は認められなかった。以上の結果及び統計学検討の結果から、ベラパミル塩酸塩錠 40 mg 「ツルハラ」および標準製剤は同等の製剤であると認められる。

