

ガンマオリザノール錠 50mg 「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

ガンマオリザノール錠 50mg 「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

ガンマオリザノール錠 50mg 「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 γ -オリザノールの濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

ガンマオリザノール錠 50mg 「ツルハラ」
標準製剤

(2) 対象

一定飼料（日和産業(株)実験動物用ゼネラル固形飼料）で飼育した、体重の減少しなかった健康な雄性家兔（日本白色種 日本ラビット産）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 10 錠ずつ（それぞれ γ -オリザノールとして 500mg 含有）を経口投与した。

(4) 投与方法

健康な雄性家兔 10 羽を 2 群に分けクロスオーバー法を用いて行った。1 群には標準製剤、他群にはガンマオリザノール錠 50mg 「ツルハラ」を経口投与した。

(5) 採血時間

投与前、1 時間、2 時間、3 時間、5 時間、7 時間

3. 結果

血清中濃度は 3 時間目に両製剤ともピークに達しガンマオリザノール錠 50mg 「ツルハラ」では、平均 $3.8 \mu\text{g}/\text{mL}$ 、標準製剤では $4.1 \mu\text{g}/\text{mL}$ 検出された。

その後減少し、投与後 7 時間で両製剤ともピーク時の 1/3 の濃度になった。

この結果について、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）および投与製剤（B 因子）の寄与は共に小さく、問題はなかった。

また各時間おける γ -オリザノール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。以上のことによりガンマオリザノール錠 50mg 「ツルハラ」と標準製剤は同等の製剤であると認められた。

