

ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 m g 「TSU」
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 m g 「TSU」と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 m g 「TSU」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投与後のベタヒスチンメシル酸塩代謝物である 2-ピリジル酢酸の血清中濃度推移及び尿中排泄量を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 m g 「TSU」
標準製剤

(2) 対象

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 20 錠（ベタヒスチンメシル酸塩として 120mg）ずつを経口投与した。

(4) 投与方法

家兎 10 羽を 2 群に分け、1 群にはベタヒスチンメシル酸塩錠 6 m g 「TSU」、他群には標準製剤を強制経口投与した。クロスオーバー法を用い、休薬期間を 1 週間と設定した。

(5) 採血時間

投与前、1 時間、2 時間、3 時間、6 時間

3. 結果

血清中 2-ピリジル酢酸濃度は、投与後 1 時間目に両製剤とも最高血清中濃度に達し、その後急速に減少し、投与後 6 時間目でほとんどなくなった。

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)の寄与は小さく問題はなかった。

また、各時間における 2-ピリジル酢酸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。

次に尿中排泄量については 2~6 時間で大部分排泄されており、血清中濃度と同様の統計学的検討を加えた結果、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、ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 m g 「TSU」および標準製剤は同等の製剤であると認められる。

血清中2-ピリジル濃度推移

