

パルトックス錠 60mg
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

2008年11月作成

パルトックス錠 60mg と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

パルトックス錠 60mg 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それぞれ4錠（パンテチンとして240mg）経口投与後の血中パンテチン濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

パルトックス錠 60mg

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4錠（パンテチンとして240mg）を経口投与した。

(4) 投与方法

家兎10羽を2群に分け、1群にはパルトックス錠60mg、他群には標準製剤をクロスオーバー法を用いて強制経口投与した。

(5) 採血時間

投与前、0.5時間、1時間、1.5時間、2時間、4時間

3. 結果

血中パンテチン濃度は、投与後0.5時間目に両製剤ともピークに達しパルトックス錠60mgでは平均 $2.14\mu\text{g/mL}$ 、標準製剤では $2.23\mu\text{g/mL}$ 検出された。その後徐々に減少し4時間で $1.10\mu\text{g/mL}$ 、 $1.07\mu\text{g/mL}$ に減少した。

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、各時間におけるパンテチン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。

以上の実験及び統計学的検討の結果から、パルトックス錠60mg および標準製剤は同等の製剤であると認められる。

