

ピンドロール錠 5m 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

ピンドロール錠 5m g 「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

ピンドロール錠 5m g 「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、家兎を用いたクロスオーバー法による両製剤投与後の血清中ピンドロール濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

ピンドロール錠 5m g 「ツルハラ」
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 3 錠 (ピンドロール 15mg) を経口投与した。

(4) 投与方法

家兎 10 羽を 2 群に分け、1 群にはピチオロール錠 5mg、他群には標準製剤をクロスオーバー法によって強制経口投与した。

(5) 採血時間

投与前、0.5 時間、1 時間、2 時間、3 時間、5 時間、7 時間

3. 結果

血清中ピンドロール濃度は、投与後 1 時間目に両製剤とも最高血清中濃度に達し、ピチオロール錠 5mg では、平均 89ng/2mL、標準製剤は、87ng/2mL 検出された。その後減少し、投与後 7 時間で両製剤とも、ほとんど検出できなかった。

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、各時間におけるピンドロ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。

以上の実験及び統計学的検討の結果から、ピンドロール錠 5m g 「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。

