

レボメプロマジン錠 25mg 「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

レボメプロマジン錠 25mg 「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

レボメプロマジン錠 25mg 「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レボメプロマジン濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

レボメプロマジン錠 25mg 「ツルハラ」

標準製剤

(2) 対象

雄性家兎 10羽

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤6錠〔レボメプロマジン 150mg〕ずつを経口投与した。

(4) 投与方法

雄性家兎 10羽をクロスオーバー法により2群に分け、1群にはレボメプロマジン錠 25mg 「ツルハラ」、他群には標準製剤を強制経口投与した。休薬期間は1週間とした。

(5) 採血時間

投与前、1時間、2時間、3時間、5時間、8時間目

3. 結果

血清中レボメプロマジン濃度は、投与後1~2時間目にピークに達し、その後急速に減少し、8時間でほとんど消失していた。この結果につき、繰り返しのある2元配置で分散分析したところ、投与順序および投与製剤の寄与は共に小さく問題はなかった。さらに、各時間における濃度の平均値について有意差検定をしたところ、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、レボメプロマジン錠 25mg 「ツルハラ」及び標準製剤は同等の製剤と認められた。

