

スピロノラクトン錠 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

## スピロラクトン錠 25mg「ツルハラ」と標準製剤との吸収排泄に関する比較検討

スピロラクトン錠 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、家兎を用いたクロスオーバー法による両製剤それぞれ1錠(スピロラクトン25mg)経口投与後の血中全スピロラクトン様物質濃度の時間的推移について検討した。

### 実験方法

#### 使用薬剤

スピロラクトン錠 25mg「ツルハラ」

標準製剤

#### (1) 対象

雄性家兎 10羽

#### (2) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤を1錠(スピロラクトン 25mg)ずつ、クロスオーバー法を用いて絶食時投与した。

#### (3) 投与方法

家兎 10羽を2群に分け、1群にはスピロラクトン錠 25mg「ツルハラ」、他群には標準製剤を水とともに強制経口投与した。

#### (4) 採血時間

投与前、2時間、4時間、6時間、8時間、10時間、24時間

### 結果

血中濃度は投与後4時間で最高血中濃度に達し、スピロラクトン錠 25mg「ツルハラ」では平均374ng/mL、標準製剤では398ng/mL 検出された。その後徐々に減少し、投与後24時間で両製剤ともピークの1/10に減少した。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)の寄与はともに小さく問題はなかった。また、各時間における全スピロラクトン様物質の平均値については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、スピロラクトン錠 25mg「ツルハラ」及び標準製剤は同等の製剤と認められた。

家兎血中濃度推移

