

シュランダー錠 25 mg
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

2008年7月作成

シュランダー錠 25 mgと標準製剤との血中濃度比較による検討

緒言

シュランダー錠 25 mg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 10 錠（ジフェニドール塩酸塩 250mg）経口投与後の血中のジフェニドール塩酸塩の時間的推移について検討した。

実験方法

（1）使用薬剤

シュランダー錠 25 mg（鶴原製薬株式会社）

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を 10 錠（ジフェニドール塩酸塩 250mg）ずつ

（4）投与方法

家兎 10 羽を 2 群に分け、1 群にはシュランダー錠 25 mg、他群には標準製剤を水 50mL とともに強制経口投与した。

（5）採血時間

投与前、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、3 時間、4 時間、5 時間

結果

血清中濃度は投与後 1 時間で最高血中濃度に達し、シュランダー錠 25 mg では平均 $1.38 \mu\text{g/mL}$ 、標準製剤では $1.32 \mu\text{g/mL}$ 検出された。その後減少し 5 時間目にはほとんど検出できなくなった。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、シュランダー錠 25 mg 及び標準製剤は同等の製剤と認められた。

