

ビタミンK₁錠 5mg 「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

ビタミンK₁錠 5mg「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

ビタミンK₁錠 5mg「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ビタミンK（未変化体および代謝物）濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

ビタミンK₁錠 5mg「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 20錠〔100mg〕ずつを強制経口投与した。

(4) 投与方法

雄性家兎 10羽を2群に分け、1群にはビタミンK₁錠 5mg「ツルハラ」、他群には標準製剤を強制経口投与した。

(5) 採血時間

投与前、2時間、4時間、6時間、8時間、24時間

3. 結果

血清中ビタミンK（未変化体および代謝物）濃度は、投与後4～6時間目にピークに達し、その後急速に減少し投与後24時間目にはほとんど検出されなかった。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。以上の結果から、ビタミンK₁錠 5mg「ツルハラ」及び標準製剤は同等の製剤と認められた。

