

トラネキサム酸細粒 50%「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

トラネキサム酸細粒 50%「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

トラネキサム酸細粒 50%「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、家兔を用いたクロスオーバー法によって両製剤投与後の血清中トラネキサム酸濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

被験薬 トラネキサム酸細粒 50%「ツルハラ」

対照薬 標準製剤

(2) 対象

家兔 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経口投与した。

(4) 投与方法

家兔 10羽を 2群に分け、1群にはトラネキサム酸細粒 50%「ツルハラ」、他群には標準製剤を各 2g(トラネキサム酸として 1g)ずつ強制経口投与した。

(5) 採血時間

投与前、0.5時間、1時間、2時間、3時間、5時間、6時間目

3. 結果

血清中トラネキサム酸濃度は、両製剤とも投与後 2時間目で最高濃度に達し、トラネキサム酸細粒 50%「ツルハラ」では平均 $123 \mu\text{g/mL}$ 、標準製剤では $119 \mu\text{g/mL}$ 検出された。それ以後減少し、投与後 6時間で両製剤ともほとんど検出できなくなった。

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。

さらに、各時間における濃度の平均値について t 検定、F 検定を行った結果、どの時間でも有意差は認められなかった。

以上の結果より、トラネキサム酸細粒 50%「ツルハラ」および標準製剤は生物学的に同等の製剤であると認められた。

