

ユビデカレノン顆粒 1% 「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

2014年1月作成

ユビデカレノン顆粒 1%「ツルハラ」と標準製剤との吸収排泄に関する比較検討 緒言

ユビデカレノン顆粒 1%「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 10g（ユビデカレノン 100mg）経口投与後の血清中ユビデカレノン濃度の時間的推移について検討した。

実験方法

(1) 使用薬剤

ユビデカレノン顆粒 1%「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を 10g（ユビデカレノン 100mg）ずつ

(4) 投与方法

家兎 10 羽を 2 群に分け、1 群にはユベ・Q 顆粒 1%、他群には標準製剤を水とともにクロスオーバー法により絶食時強制経口投与した。

(5) 採血時間

投与前、0.5 時間、1 時間、2 時間、4 時間、6 時間、8 時間、24 時間目

結果

血清中濃度は投与後 2 時間で両製剤とも最高値に達し、ユビデカレノン顆粒 1%「ツルハラ」では平均 510ng/3mL、標準製剤では 520ng/3mL 検出された。その後減少し、投与後 24 時間目で両製剤投与群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) の寄与はともに小さく問題はなかった。

また各時間におけるユビデカレノンの平均値について t 検定、F 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、ユビデカレノン顆粒 1%「ツルハラ」及び標準製剤は同等の製剤と認められた。

