

## トリクロルメチアジド錠 2mg「タイヨー」の生物学的同等性試験

試験実施期間：昭和52年1月10日～昭和52年1月21日

### 1. 試験目的

トリクロルメチアジド錠2mg「タイヨー」は、トリクロルメチアジドを主薬とする降圧利尿剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。すなわち、塩野義製薬(株)製のフルイトラン錠2mgを標準製剤としてイヌに経口投与し、投与後の血清中濃度を、ジアゾカップリング法を用いて標識後、分光光度法により測定したので報告する。

### 2. 試験方法

#### (1) 使用動物

体重9.8～10.4kgの雄性ビーグル犬10頭を使用した。

#### (2) 投与・採血方法

ビーグル犬10頭は1群5頭の2群に分け、クロスオーバー法によりトリクロルメチアジド錠2mg「タイヨー」又はフルイトラン錠2mg各1錠(トリクロルメチアジドとして2mg)を強制経口投与した。採血は、投与前、投与後1, 2, 4, 6及び8時間に実施し、血清を分取した。

### 3. 血清中濃度測定法

血清中の定量は、Baer. J. Eら<sup>1)</sup>の方法を参考にし、ジアゾカップリング法を用いて標識後、分光光度法により行った。

### 4. 血清中濃度測定結果

トリクロルメチアジド錠2mg「タイヨー」又はフルイトラン錠2mgを投与した後の平均血清中濃度推移並びに薬物速度論的パラメータを図及び表に示す。

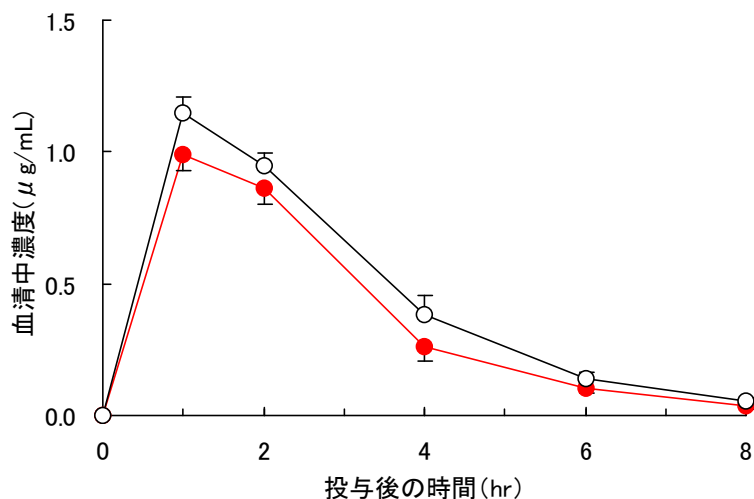


図 平均血清中濃度推移

(○ : トリクロルメチアジド錠2mg「タイヨー」, ● : フルイトラン錠, n=10, 平均±標準誤差)

表 薬物速度論的パラメータ (n=10, 平均±標準誤差)

|                       | Tmax<br>(hr) | Cmax<br>(μg/mL) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) |
|-----------------------|--------------|-----------------|--------------------------|
| トリクロルメチアジド錠 2mg「タイヨー」 | 1.0±0.0      | 1.150±0.056     | 3.36±0.15                |
| フルイトラン錠 2mg           | 1.0±0.0      | 0.987±0.057     | 3.22±0.11                |

Tmax : 最高血清中濃度到達時間, Cmax : 最高血清中濃度, T<sub>1/2</sub> : 消失半減期

## 5. 結論

トリクロルメチアジド錠2mg「タイヨー」とフルイトラン錠2mgは、経口投与後の血清中濃度に有意差が認められず、生物学的に同等と判断された。これにより、両製剤は、投与後の治療効果も同等と考えられた。

## 6. 参考文献

- 1) Baer. J.E et al. : J. Pharm. Exp. Ther., **125**, 295 (1959).