

バルサミジン錠5の生物学的同等性試験

試験実施期間：昭和53年 1月 9日～昭和53年 2月 9日

1. 試験目的

バルサミジン錠5は、ピンドロールを主薬とする高血圧・狭心症・頻脈治療剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。すなわち、三共(株)製のカルピスケン錠5mgを標準製剤としてイヌに経口投与し、投与後の血清中未変化体濃度を高速液体クロマトグラフ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9.5～10.5kg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バルサミジン錠5又はカルピスケン錠5mg各3錠(ピンドロールとして15mg)を絶食下強制経口投与した。採血は、投与前、投与後0.5, 1, 2, 3, 4, 6, 8及び24時間に実施し、血清を分取した。

3. 血清中濃度測定法

血清中の未変化体の定量は、高速液体クロマトグラフ法により行った。

4. 血清中濃度測定結果

バルサミジン錠5又はカルピスケン錠5mg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。

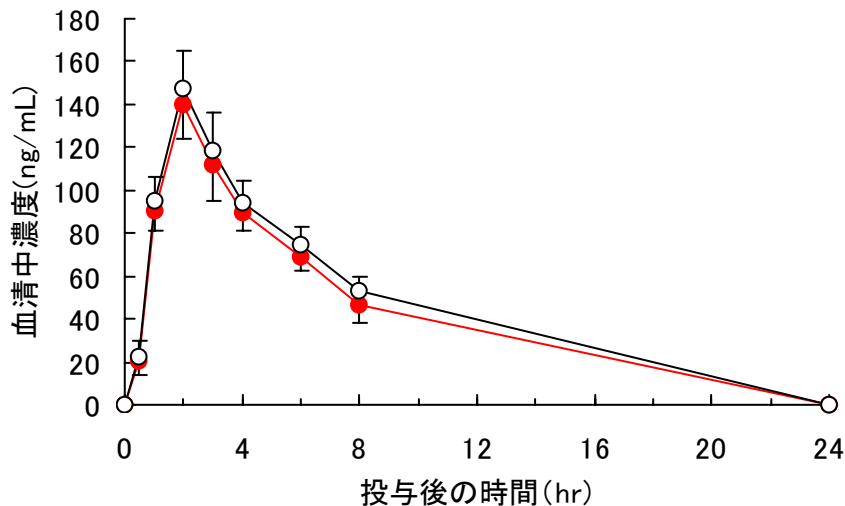


図 平均血清中濃度推移(○：バルサミジン錠5, ●：カルピスケン錠5mg, n=10, 平均±標準偏差)

表 薬物速度論的パラメータ (n=10, 平均 ± 標準偏差)

	Tmax (hr)	Cmax (ng/mL)	T _{1/2} (hr)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)
バルサミジン錠 5	2.0 ± 0.0	147.54 ± 17.40	4.67 ± 0.28	1119.59 ± 133.90
カルビスケン錠 5mg	2.0 ± 0.0	139.45 ± 15.72	4.16 ± 0.48	1020.43 ± 141.71

Tmax : 最高血清中濃度到達時間, Cmax : 最高血清中濃度, T_{1/2} : 消失半減期

AUC₀₋₂₄ : 0 ~ 24時間の血清中濃度 - 時間曲線下面積

5 . 結論

バルサミジン錠5とカルビスケン錠5mg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。