

【アロプリノール錠 100mg 「ケミファ」】
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

●使用薬剤

試験薬剤：アロプリノール錠 100mg「ケミファ」(日本ケミファ株式会社)

/1錠中(日局)アロプリノール 100mg 含有

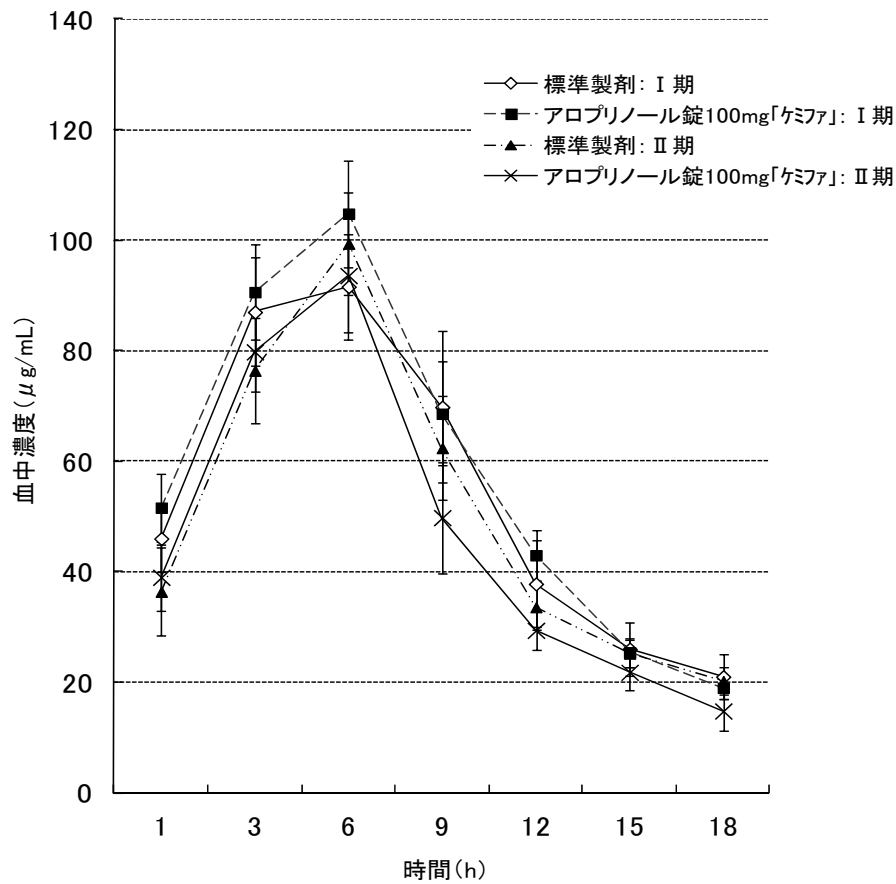
標準薬剤：ザイロリック錠 100(グラクソスミス・クライン株式会社)

/1錠中(日局)アロプリノール 100mg 含有

●方法

体重 10kg 前後の雄性雑種成犬を 2 群(1 群 5 頭)に分け、24 時間絶食下でアロプリノール 200mg/kg 相当量のアロプリノール錠 100mg「ケミファ」および標準薬剤をクロスオーバーして単回経口投与した。採血は投与前、投与後 1、3、6、9、12、15、18 時間目に行い、血清中オキシプリノール濃度として測定した。

●結果



●考察

いずれの錠剤を投与した群においても投与後、1 時間においてすでに血清中に存在し、その血清中濃度は 6 時間で最高値に達し、以後 18 時間までゆるやかに減少し、同様の経時変化が認められた。血清中濃度および経時変化から、両剤の比較を行なったところ、統計学的に有意な差は認められなかった。

以上より、両剤は同等であり、臨床的使用に際しても同一の薬効が期待されることを示唆している。

【出典】日本ケミファ株式会社:生物学的同等性に関する資料(社内資料)

2011 年 11 月作成