

## スピロラクトン錠25mg「NP」の生物学的同等性試験について

ニプロ株式会社

スピロラクトン錠25mg「NP」について先発品を対照薬とし、ウサギを用いて、投薬後の血漿中濃度を測定し、クロスオーバー法による生物学的同等性試験を実施した。

### 1. 試料

試験薬:スピロラクトン錠25mg「NP」 Lot No.M. A. -1  
(1錠中スピロラクトン25mg含有)

対照薬:先発品  
(1錠中スピロラクトン25mg含有)

### 2. 実験動物

健康状態良好な日本白色雄性ウサギを使用した。

### 3. 投与方法

試験薬又は対照薬1錠(スピロラクトン25mg相当)を12時間絶食させたウサギに、強制的に水10mLとともに経口投与した。

### 4. 交差の方法

第1回目A群5羽にはスピロラクトン錠25mg「NP」を、B群5羽には先発品を投与し、その後2週間を経て、第2回目にはA群5羽には先発品を、B群5羽にはスピロラクトン錠25mg「NP」を投与した。

### 5. 採血方法

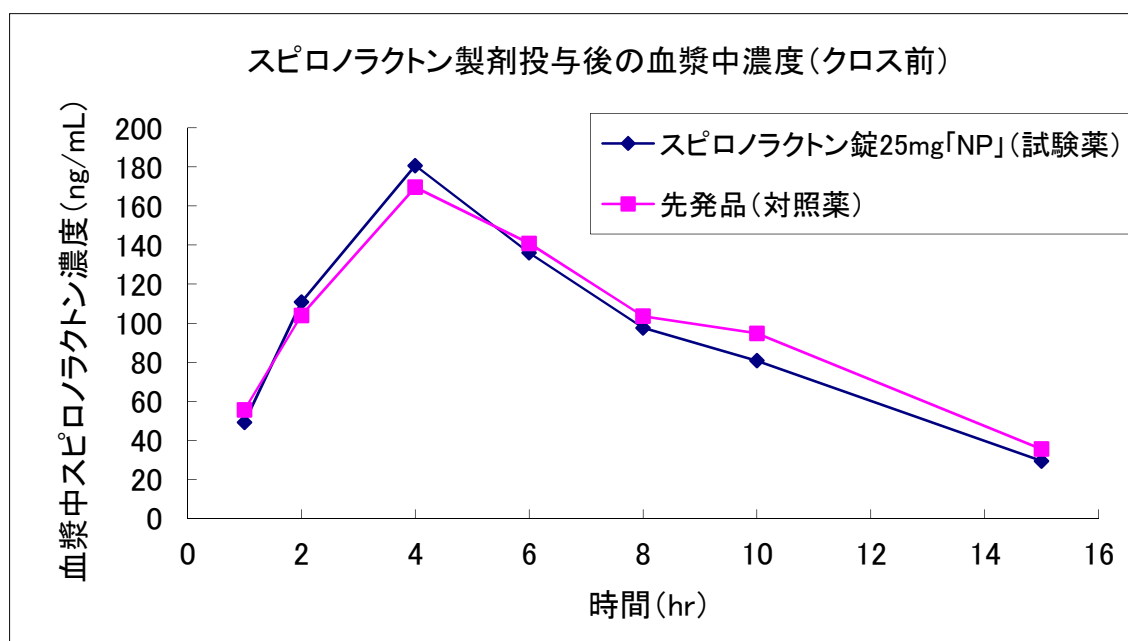
耳静脈より各約2.5mLずつ採血し、採血液は遠心分離し、得られた血漿を測定試料とした。

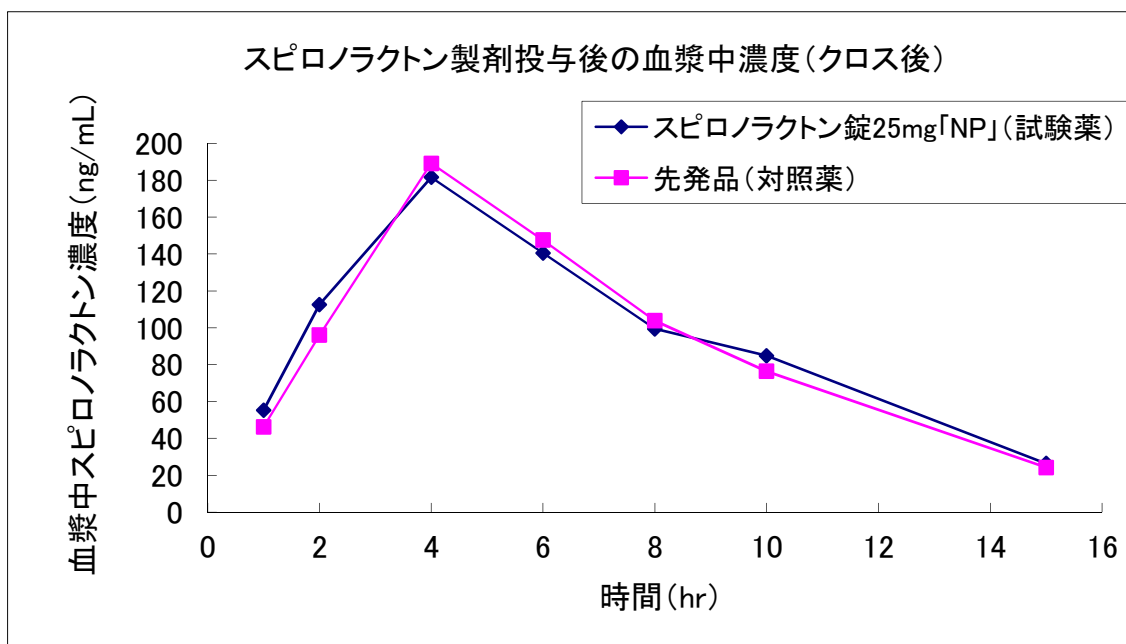
### 6. 測定

蛍光光度法による。

### 7. 実測値

スピロラクトン錠25mg「NP」(試験薬)と先発品(対照薬)の両製剤を投与した後の血漿中濃度(各製剤n=5)の推移を次の図に示す。





#### 8. 考察

- ①両製剤の血漿中濃度の推移は上記に示す如く、ほぼ同様のパターンを示した。
  - ②両製剤の血漿中濃度について有意差検定を行ったところ、両製剤間に5%の危険率で統計学的に有意差は認められなかった。
- 以上の結果より、スピロラクトン錠25mg「NP」は先発品と生物学的同等性を有するものと考えられる。