

## 生物学的同等性試験

### ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3% 「日医工」

下記の薬効比較試験の結果、ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3% 「日医工」とコロネル細粒 83.3% の生物学的同等性が確認された<sup>1)</sup>。(ラットにポリカルボフィル Ca 細粒 83.3% 「日医工」とコロネル細粒 83.3% をそれぞれ 500mg/kg を経口投与)

1) 梅澤武彦 他：診療と新薬. 2009 ; 46 (7) : 683-687

#### 1) 便秘改善作用

ラットのロペラミド誘発便秘モデルについて、糞便の重量を測定し統計解析を行った結果、試験製剤基剤群では障害改善作用は認められず、試験製剤群及び標準製剤群では試験製剤基剤群と比較して有意な改善作用が認められた。また、試験製剤群及び標準製剤群間には改善作用について有意差はなく、効力に差は認められなかった。

#### ロペラミド誘発便秘ラットの糞便個数に対する試験製剤の作用

被験物質 (10mL/kg, p.o.)	ロペラミド (5mL/kg, p.o.)	例数	糞便個数	
試験製剤基剤 100mg/kg	ロペラミド 5mg/kg	20	Mean	1.2
			S.E.M.	0.3
試験製剤 500mg/kg	ロペラミド 5mg/kg	20	Mean	5.1**
			S.E.M.	0.3
標準製剤 500mg/kg	ロペラミド 5mg/kg	20	Mean	5.2**
			S.E.M.	0.4

} N.S.

\*\*P<0.01 ; vs 試験製剤基剤+ロペラミド群 (Steel-Dwass test).

N.S. ; 有意差なし (Student t-test)

#### ロペラミド誘発便秘ラットの便湿重量に対する試験製剤の作用

被験物質 (10mL/kg, p.o.)	ロペラミド (5mL/kg, p.o.)	例数	便湿重量 (g)	
試験製剤基剤 100mg/kg	ロペラミド 5mg/kg	20	Mean	0.39
			S.E.M.	0.12
試験製剤 500mg/kg	ロペラミド 5mg/kg	20	Mean	1.26**
			S.E.M.	0.07
標準製剤 500mg/kg	ロペラミド 5mg/kg	20	Mean	1.24**
			S.E.M.	0.08

} N.S.

\*\*P<0.01 ; vs 試験製剤基剤+ロペラミド群 (Steel-Dwass test).

N.S. ; 有意差なし (Student t-test)

## 2) 下痢抑制効果

ラットのヒマシ油誘発下痢モデルについて、糞便の形状及び水分含有率を測定し統計解析を行った結果、試験製剤基剤群では障害改善作用は認められず、試験製剤群及び標準製剤群では試験製剤基剤群と比較して有意な改善作用が認められた。また、試験製剤群及び標準製剤群間には改善作用について有意差はなく、効力に差は認められなかった。

### ヒマシ油誘発下痢ラットの糞便形状スコアに対する試験製剤の作用

被験物質 (10mL/kg, p.o.)	ヒマシ油 (5mL/kg, p.o.)	例数		糞便形状スコア	
試験製剤基剤 100mg/kg	ヒマシ油	20	Mean	31.7	] N.S.
			S.E.M.	1.6	
試験製剤 500mg/kg	ヒマシ油	20	Mean	14.3**	
			S.E.M.	1.1	
標準製剤 500mg/kg	ヒマシ油	20	Mean	15.4**	
			S.E.M.	1.1	

\*\*P<0.01 ;vs 試験製剤基剤+ヒマシ油群 (Steel-Dwass test).

N.S. ; 有意差なし (Student t-test)

### ヒマシ油誘発下痢ラットの便水分含有率に対する試験製剤の作用

被験物質 (10mL/kg, p.o.)	ヒマシ油 (5mL/kg, p.o.)	例数		便水分含有率 (%)	
試験製剤基剤 100mg/kg	ヒマシ油	20	Mean	86.9	] N.S.
			S.E.M.	0.7	
試験製剤 500mg/kg	ヒマシ油	20	Mean	80.4**	
			S.E.M.	0.9	
標準製剤 500mg/kg	ヒマシ油	20	Mean	81.9**	
			S.E.M.	0.9	

\*\*P<0.01 ;vs 試験製剤基剤+ヒマシ油群 (Steel-Dwass test).

N.S. ; 有意差なし (Student t-test)