

生物学的同等性試験 [薬効薬理]

慢性腎不全用剤
球形吸着炭カプセル 286mg 「日医工」
1 カプセル中球形吸着炭 286mg

ラットにおいて本薬と標準薬を、インドールとともに十二指腸内投与して比較検討した結果、本薬及び標準薬はいずれも血漿中インドキシル硫酸濃度の上昇抑制作用を示し、両剤は生物学的に同等であると判断された。

[試験方法] 本薬及び標準薬をインドールとともに十二指腸内に投与し、血漿中インドキシル硫酸濃度を経時的に測定し、得られた $AUC_{0\rightarrow 8}$ から効力比較を行う。

[使用動物] 雄性Jcl : SDラット (8~9週齢)

[投与量] 本薬 50mg/kg, 100mg/kg
標準薬 50mg/kg, 100mg/kg
対照 0.5w/c%CMC-Na

[結果]	投与群	$AUC_{0\rightarrow 8}$ (mg·hr/dL)
	対照群	3.28 ± 0.90 (n=10)
	本薬 50mg/kg投与群	1.03 ± 0.21 (n=12)*
	本薬 100mg/kg投与群	0.65 ± 0.08 (n=11)**
	標準薬 50mg/kg投与群	0.93 ± 0.17 (n=12)**
	標準薬 100mg/kg投与群	0.90 ± 0.15 (n=12)**

* : $P < 0.05$ ** : $P < 0.01$

対照群との比較において各投与群のインドキシル硫酸の $AUC_{0\rightarrow 8}$ はいずれも有意な低値を示した。一方、本薬と標準薬との比較では、50mg/kg 投与群及び100mg/kg 投与群とも有意な差は認められなかった。