

2019年6月改訂

2007年7月作成

ピコスルファートナトリウム内用液 0.75% 「イワキ」 の生物学的同等性資料

岩城製薬 学術部

本試験は 1987 年に実施された

	銘柄名	販売会社
試験製剤	ピコスルファートナトリウム内用液 0.75% 「イワキ」	岩城製薬
標準製剤	ラキソベロン内用液 0.75%	帝人ファーマ

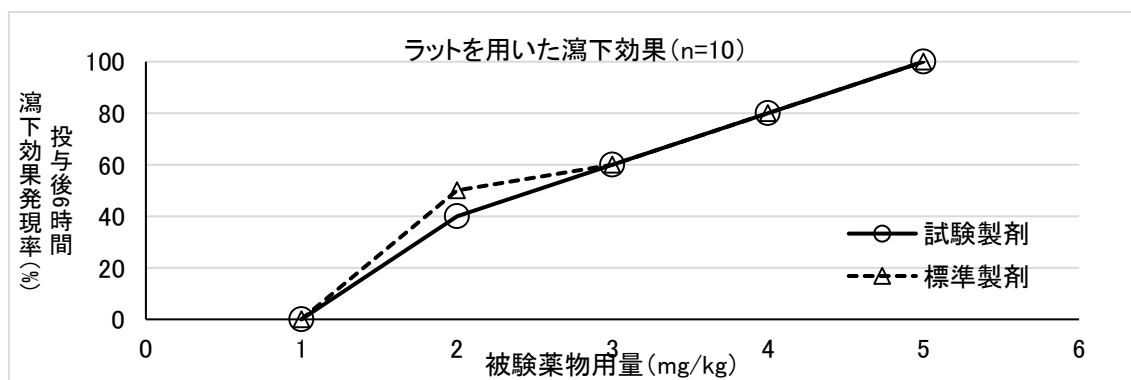
ラットを用いた瀉下効果比較

〔試験方法〕

ラットを、ろ紙を敷いた隔絶ケージに一匹ずつ入れ、約2時間観察後下痢便排出動物を除外する。上記より選んだ正常ラットについて1群10匹として、被験薬物を経口投与し、ろ紙を敷いた隔絶ケージに一匹ずつ入れる。経口投与後、2時間毎に下痢便排出の有無を各ラットごとに観察確認し、そのつどろ紙を交換する。その全経過時間内の瀉下効果の発現率からED₅₀ならびに95%信頼限界を算出比較した。瀉下効果は水様粘内用液0.75%便の明らかな下痢便から、ろ紙にしみのつく軟便までを下痢便として判定した。

〔結果〕

観察結果を以下に示す。



試験製剤、標準製剤ともに 1.48mg/kg までは全く瀉下効果は見られず、両製剤とも 3.33mg/kg で 60%、5.00mg/kg で 80%、7.50mg/kg で 100%の瀉下効果を示した。

	ED ₅₀ (95%信頼限界) (mg/kg)
試験製剤	2.69 (1.92-3.77)
標準製剤	2.48 (1.71-3.60)

試験製剤と標準製剤のラットに対する ED₅₀に有意な差はなく同等の瀉下活性を有することが認められた。

以上