

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# センノシド錠 12mg 「YD」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

## 【生物学的同等性試験】

標準製剤と試験製剤を下記試験結果に基づき、両製剤の治療効果について比較検討した結果、両製剤について差は認められず、生物学的に同等であると判断された。

### <試験方法>

#### ①測定

試験開始 24 時間前より絶食した。ウサギに 75%硫酸バリウム液 20mL/animal を経口投与し、ケージに戻した。硫酸バリウム液投与後に被験物質を投与し、以下の間隔で観察した。ケージの下にはろ紙を敷き、便を観察した。

時間	
-1.5	硫酸バリウム投与
0	被験物質投与
0~12	0.5 時間間隔で排便状態を観察
12~30	2 時間間隔で排便状態を観察

ろ紙は判定ごとに交換した。なお、便が観察されない時にはろ紙の交換を行わなかった。

#### ②観察項目

排出便の観察

固形正常便：糞便数

下痢便：下痢便（軟便を含む）の排泄の有無

下痢便の排泄時間（0.5 又は 2 時間間隔で測定）

<試験結果>

①下痢発現時間・下痢発現率

(単位：時間)

No.	期	標準製剤	期	試験製剤
101	I 期	10.5	II 期	-
102		-		-
104		9		-
105		3		7.5
107		7		10
111		-		3
114		-		14
118		6		7
119		-		6.5
120		-		24
103		II 期		8.5
106	-		-	
108	7		4.5	
109	14		-	
110	9		5	
112	-		-	
113	4.5		4	
115	-		9.5	
116	-		3.5	
117	-		18	
-	平均	7.85	平均	8.79

標準製剤、試験製剤ともに投与後3時間より下痢が認められた。

下痢発現時間のBA差は11.92%であり、その平均についてt検定を用いて検討した結果、製剤間に有意差は認められなかった。

また標準製剤では20例中10例に、試験製剤では20例中14例に下痢が発現し、 $\chi^2$ 検定を用いて検討した結果、製剤間に差は認められなかった。

以上の事から、下痢発現率において標準製剤と試験製剤に差は無いと判断された。

②下痢発生積算時間

(単位：時間)

No.	期	標準製剤	期	試験製剤
101	I 期	4.0	II 期	0.0
102		0.0		0.0
104		2.5		0.0
105		13.5		3.0
107		5.0		0.5
111		0.0		2.5
114		0.0		4.0
118		1.0		3.5
119		0.0		0.5
120		0.0		2.0
103	II 期	2.5	I 期	3.0
106		0.0		0.0
108		0.5		6.5
109		2.0		0.0
110		3.5		2.0
112		0.0		0.0
113		12.0		4.5
115		0.0		1.0
116		0.0		2.5
117	0.0	2.0		
-	平均	2.33	平均	1.88
-	S.D	3.90	S.D	1.84

下痢発生した時間を積算し、下痢発生積算時間とした。

標準製剤と試験製剤において、下痢発生積算時間のB A差は 19.35%であり、また製剤間に有意差は認められず、標準製剤と試験製剤に差は無いと判断された。

③総糞便個数

(単位：個)

No.	期	標準製剤	期	試験製剤
101	I 期	41	II 期	4
102		4		10
104		24		7
105		12		28
107		7		36
111		10		57
114		15		60
118		1		28
119		22		4
120		5		2
103		II 期		40
106	91		57	
108	2		3	
109	3		18	
110	56		33	
112	1		1	
113	37		15	
115	5		17	
116	40		16	
117	19	17		
-	平均	21.75	平均	22.40
-	S.D	23.20	S.D	18.94

標準製剤と試験製剤において、総糞便個数の B A 差は 2.99% であり、また製剤間に有意差は認められず、標準製剤と試験製剤に差は無いと判断された。

④総排便回数

(単位：回)

No.	期	標準製剤	期	試験製剤
101	I 期	14	II 期	3
102		4		2
104		10		5
105		17		15
107		8		7
111		3		11
114		5		11
118		3		13
119		6		5
120		4		2
103		II 期		8
106	8		16	
108	2		6	
109	2		7	
110	17		16	
112	1		1	
113	22		14	
115	4		9	
116	9		13	
117	9	7		
-	平均	7.80	平均	8.75
-	S.D	5.76	S.D	4.91

標準製剤と試験製剤において、総排便回数の B A 差は 12.18% であり、また製剤間に有意差は認められず、標準製剤と試験製剤に差は無いと判断された。

製造販売元  
 株式会社 陽進堂  
 富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元  
 共創未来ファーマ株式会社  
 東京都品川区広町 1-4-4

A000000502