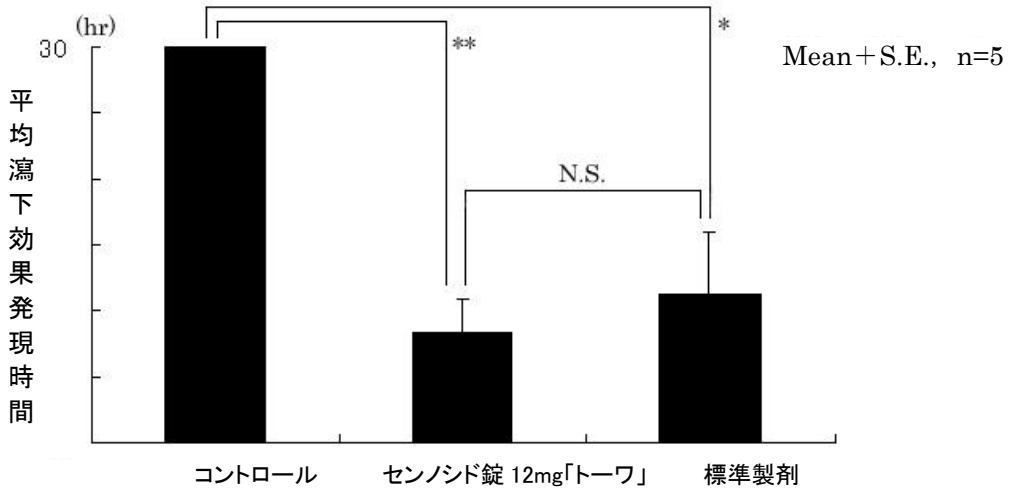
センノシド錠 12mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

〔薬力学的試験〕

１．瀉下作用

雄性ビーグルを飼料及び飲料水を自由に摂取させた飼育下で軟便及び下痢便でないことを 2 時間観察した後、1 群 5 匹で精製水投与群(コントロール)、センノシド錠 12mg「トーワ」投与群及び標準製剤(プルゼニド錠 12mg)投与群に割り付け、それぞれセンノシド A・B カルシウム塩として 30mg/kg で経口投与し、投与後 2，4，6，8，12，18，24，30 時間に下痢便排泄の有無を観察し、瀉下効果発現時間を求め比較検討した。

その結果、センノシド錠 12mg「トーワ」投与群及び標準製剤投与群の瀉下効果発現時間はコントロールに比べ有意に促進され、両剤投与群間に有意差は認められず、同等の効果と判定された [1]。



センノシド A･B 含有製剤投与によるビーグル犬を用いた瀉下効果

＊p＜0.05（F-t 検定），** p＜0.01（F-t 検定），N.S.：Not significant

平均瀉下効果発現時間及び瀉下効果促進率

	判定項目	参考項目
	平均瀉下効果発現時間(hr)	効果発現時間促進率(%)
コントロール	30.000±0.000	
センノシド錠 12mg「トーワ」	8.400±2.482	72.0
標準製剤	11.200±4.716	62.7

(Mean±S.E.，n=5)

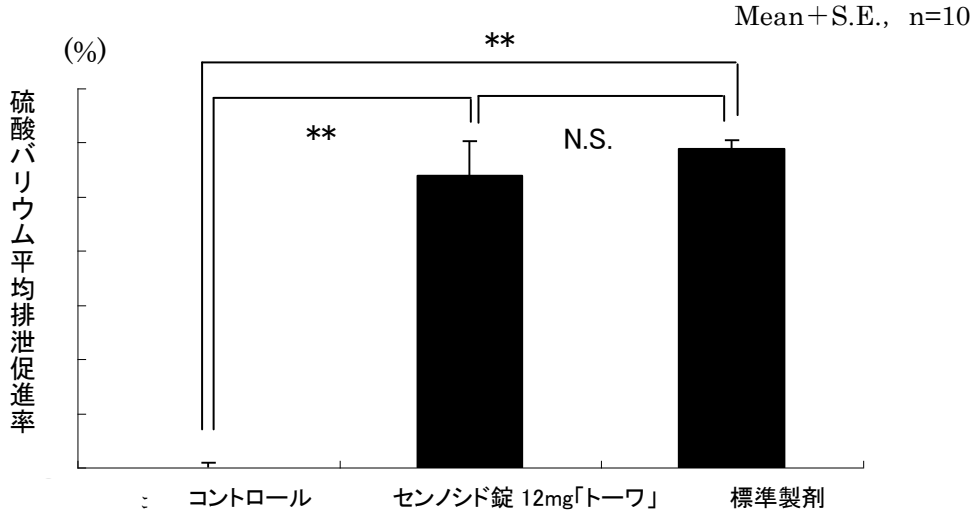
各ビーグル犬における瀉下効果発現時間

	瀉下効果発現時間(hr)				
	No.1	No.2	No.3	No.4	No.5
コントロール	30	30	30	30	30
センノシド錠 12mg「トーワ」	8	18	4	6	6
標準製剤	6	6	30	8	6

２．硫酸バリウム排泄促進作用

Wistar 系雄性ラットを 24 時間絶食した後、1 群 10 匹で 5%アラビアゴム液投与群(コントロール)、センノシド錠 12mg「トーワ」投与群及び標準製剤(プルゼニド錠 12mg)投与群に割り付け、それぞれセンノシド A・B カルシウム塩として 12mg/kg を経口投与し、投与後 1 時間後に 50%硫酸バリウム懸濁液(5%アラビアゴム液(2mL/ラット))を経口投与して、硫酸バリウムが糞便中に排泄されるまでの時間を 30 分間隔で 6 時間目まで観察し、硫酸バリウム排泄促進率を求め比較検討した。

その結果、センノシド錠 12mg「トーワ」投与群及び標準製剤投与群の硫酸バリウム排泄促進率はコントロールに比べ有意に促進され、両剤投与群間に有意差は認められず、同等の効果と判定された[2]。



センノシド A･B 含有製剤投与によるラットを用いた硫酸バリウム排泄促進率に及ぼす影響

** p＜0.01（F-t 検定），N.S.：Not significant

硫酸バリウム平均排泄促進率及び平均排泄時間

	硫酸バリウム 平均排泄促進率(%)	平均排泄時間(分)
コントロール	0.04±0.84	357.0± 3.0
センノシド錠 12mg「トーワ」	53.80±6.54	165.0±23.3
標準製剤	58.84±1.51	147.0± 5.4

(Mean±S.E.，n=10)

1) 社内資料：薬力学的試験（瀉下作用)(M46965 -1)
2) 社内資料：薬力学的試験（硫酸バリウム排泄促進作用)(M46965 -1)