

# アルプロスタジル注5 $\mu$ g/10 $\mu$ g /5 $\mu$ gシリンジ/10 $\mu$ gシリンジ「サワイ」

●薬理的試験

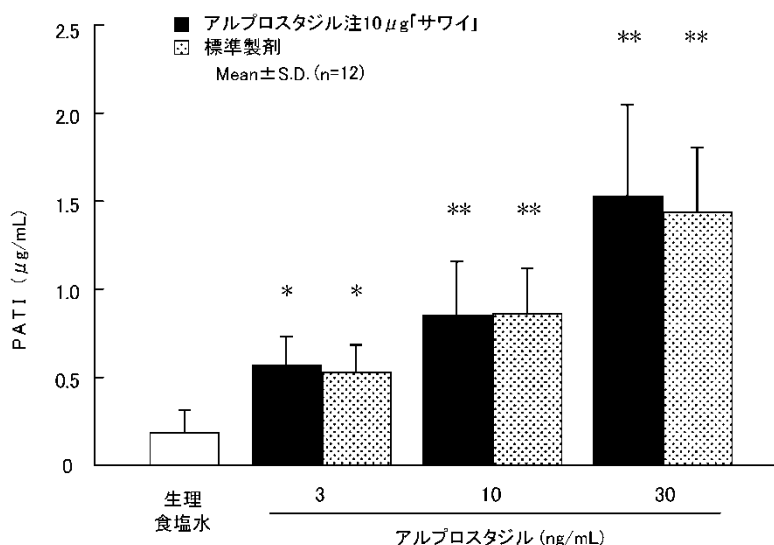
ヒト全血における血小板凝集に対する作用	
試験製剤	アルプロスタジル注10 $\mu$ g「サワイ」
標準製剤	リプル注10 $\mu$ g

〈方法〉

健常成人男性より得たヒト全血とアルプロスタジル注10  $\mu$ g「サワイ」又は標準製剤を混合し、コラーゲン溶液の添加により血小板凝集を惹起した。その後、50%凝集圧を誘導するのに必要なコラーゲン濃度 (Platelet Aggregation Threshold Index, PATI ( $\mu$ g/mL)) を算出した。

〈結果〉

アルプロスタジル注10  $\mu$ g「サワイ」を添加した群は標準製剤添加群と同様に、生理食塩水添加群と比較し、濃度依存的かつ有意な血小板凝集抑制作用が認められた。両製剤のヒト血小板凝集抑制作用を90%信頼区間法により評価した結果、同等性の判断基準を満たしていたことから、両製剤の作用は生物学的に同等であると判断された。



\* :  $p < 0.05$ , \*\* :  $p < 0.01$  vs 生理食塩水 (n=8) (Dunnnett検定)

# アルプロスタジル注5 $\mu$ g/10 $\mu$ g ／5 $\mu$ gシリンジ/10 $\mu$ gシリンジ「サワイ」

## ●薬理的試験

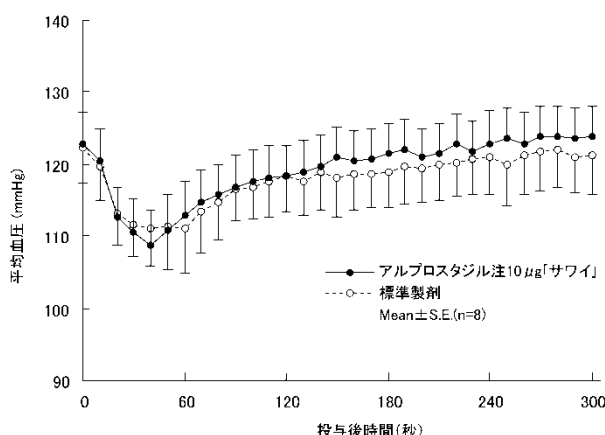
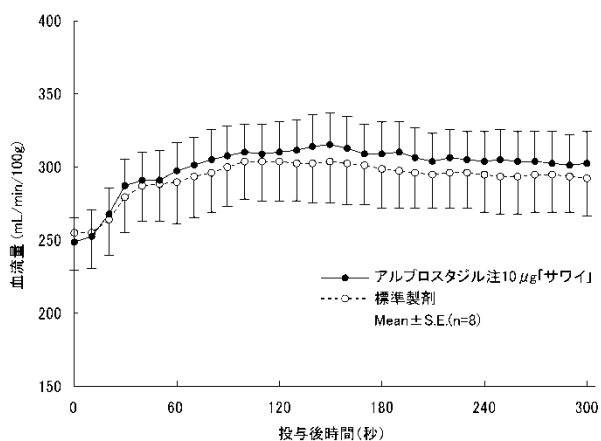
イヌにおける総頸動脈血流量および血圧に対する作用	
試験製剤	アルプロスタジル注10 $\mu$ g「サワイ」
標準製剤	リプル注10 $\mu$ g

### ＜方法＞

アルプロスタジル注10  $\mu$ g「サワイ」および標準製剤をビーグル犬(雄性)の静脈内に0.1  $\mu$ g/kgで投与した際の総頸動脈血流量及び大腿動脈の平均血圧を測定した。(2剤2期のクロスオーバー法)

### ＜結果＞

アルプロスタジル注10  $\mu$ g「サワイ」投与後は標準製剤投与後と同様に、投与前値と比較し、有意な血流増加作用及び血圧降下作用が認められた。両製剤のイヌにおける血流増加作用及び血圧降下作用を90%信頼区間法により評価した結果、同等性の判断基準を満たしていたことから、両製剤の作用は生物学的に同等であると判断された。



	投与前血流量 (mL/min/100g)	最大血流量 (mL/min/100g)	血流変化率 (%)
アルプロスタジル注 10 $\mu$ g「サワイ」	248.5 $\pm$ 47.2	323.2 $\pm$ 78.0**	128.9 $\pm$ 8.2
標準製剤	254.7 $\pm$ 72.2	319.6 $\pm$ 103.7**	124.6 $\pm$ 7.3
Mean $\pm$ S.D.    ** : p<0.01 vs 投与前血流量 (t-検定)			

	投与前平均血圧 (mmHg)	最低平均血圧 (mmHg)	平均血圧降下量 (mmHg)
アルプロスタジル注 10 $\mu$ g「サワイ」	122.9 $\pm$ 12.4	108.2 $\pm$ 16.9*	14.8 $\pm$ 4.2
標準製剤	122.3 $\pm$ 13.9	108.1 $\pm$ 14.2**	14.0 $\pm$ 5.0
Mean $\pm$ S.D.    * : p<0.05, ** : p<0.01 vs 投与前平均血圧 (t-検定)			

# アルプロスタジル注5 $\mu$ g/10 $\mu$ g ／5 $\mu$ gシリンジ/10 $\mu$ gシリンジ「サワイ」

●薬理的試験

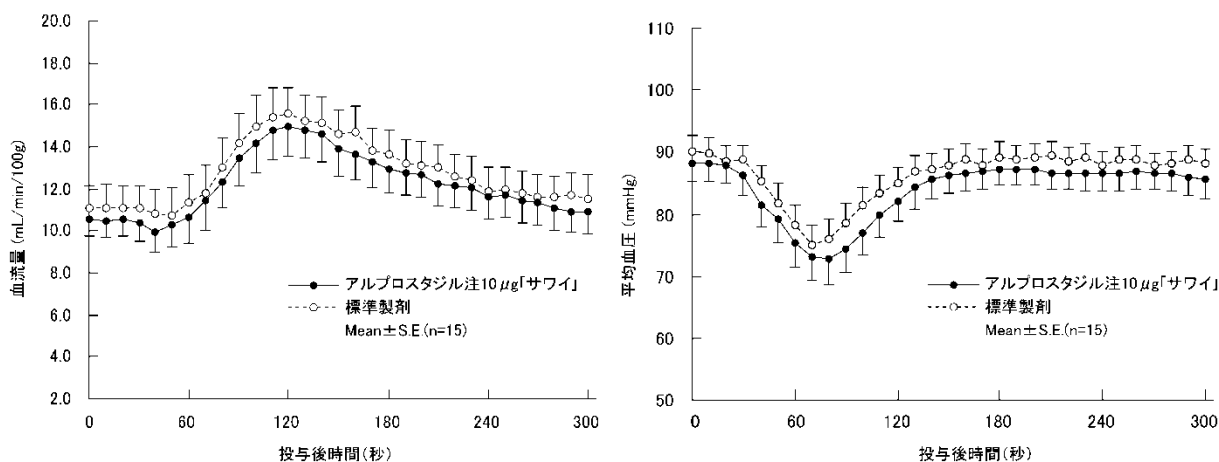
糖尿病ラットモデルにおける末梢血流量および血圧に対する作用	
試験製剤	アルプロスタジル注10 $\mu$ g「サワイ」
標準製剤	リプル注10 $\mu$ g

<方法>

アルプロスタジル注10  $\mu$ g「サワイ」および標準製剤3  $\mu$ g/kgをストレプトゾトシン誘発ラット糖尿病モデル(雄性、Wistar系)に、尾静脈より投与した際の末梢血流量及び頸動脈の平均血圧を測定した。(2剤2期のクロスオーバー法)

<結果>

アルプロスタジル注10  $\mu$ g「サワイ」投与後は標準製剤投与後と同様に、投与前値と比較し、有意な血流増加作用及び血圧降下作用が認められた。両製剤のラットにおける血流増加作用及び血圧降下作用を90%信頼区間法により評価した結果、同等性の判断基準を満たしていたことから、両製剤の作用は生物学的に同等であると判断された。



	投与前血流量 (mL/min/100g)	最大血流量 (mL/min/100g)	血流変化率 (%)
アルプロスタジル注 10 $\mu$ g「サワイ」	10.6 $\pm$ 3.3	16.0 $\pm$ 4.9**	152.9 $\pm$ 27.5
標準製剤	11.1 $\pm$ 4.2	16.3 $\pm$ 4.8**	151.6 $\pm$ 21.3
Mean $\pm$ S.D.    **: p<0.01 vs 投与前血流量(t-検定)			

	投与前平均血圧 (mmHg)	最低平均血圧 (mmHg)	平均血圧降下量 (mmHg)
アルプロスタジル注 10 $\mu$ g「サワイ」	87.5 $\pm$ 11.4	67.1 $\pm$ 14.0**	19.5 $\pm$ 7.7
標準製剤	89.7 $\pm$ 9.5	69.9 $\pm$ 13.8**	18.5 $\pm$ 7.6
Mean $\pm$ S.D.    **: p<0.01 vs 投与前平均血圧(t-検定)			