

# 経口用トロンビン細粒0.5万単位/1万単位「サワイ」

## ●薬理的試験

出血時間に対する作用の検討	
試験製剤	経口用トロンビン細粒1万単位「サワイ」
標準製剤	経口用トロンビン細粒

### <方法>

マウス(ICR系、雄)を麻酔下(i.p.)で、尾の先端から10mmの部位を切断し、切断1分後から2分間、経口用トロンビン細粒1万単位「サワイ」又は標準製剤を生理食塩液に溶解し、5又は50単位/mLとしたもの及び生理食塩液(コントロール群)に浸して局所適用した。切断後、1分間隔で切断面をろ紙に吸着させ、血液が付着しなくなるまでの時間を測定し、出血時間とした。

### <結果>

経口用トロンビン細粒1万単位「サワイ」及び標準製剤投与群は、コントロール群に比して、有意に出血時間を短縮し、濃度依存的止血作用を示した。また、両製剤の出血時間の短縮に統計学的有意差は認められず、経口用トロンビン細粒1万単位「サワイ」と標準製剤は同等の薬理作用を有するものと判断した。

	濃度 (単位/mL)	出血時間 (分)
コントロール	-	19.6±1.6
経口用トロンビン細粒1万単位「サワイ」	5	13.9±1.4**
	50	10.8±0.8**
標準製剤(細粒剤、1万単位)	5	12.4±1.3**
	50	10.8±1.1**

n=9, Mean±S.E.

\*\* : p<0.01 vs コントロール(Dunnettの検定)

# 経口用トロンビン細粒0.5万単位/1万単位「サワイ」

●薬理的試験

水浸拘束ストレス誘発胃内出血に対する作用の検討	
試験製剤	経口用トロンビン細粒 1万単位「サワイ」
標準製剤	経口用トロンビン細粒

＜方法＞

ラット (SD系、雄) を24時間絶食させ、金網製ストレスケージに入れて23℃の水中に剣状突起まで浸し、5時間拘束した。経口用トロンビン細粒 1万単位「サワイ」又は標準製剤を 1/7 Mリン酸緩衝液 (pH7.6) に溶解し、1万単位/kg又は3万単位/kgとしたものを3分割し、ストレス負荷直前、2時間後及び4時間後に3回経口投与した。なお、コントロール群はリン酸緩衝液のみを投与した。ストレス負荷終了後、胃を摘出し、胃内ヘモグロビン量を胃内出血量として算出した。

＜結果＞

経口用トロンビン細粒 1万単位「サワイ」及び標準製剤投与群は、コントロール群に比して、用量依存的抑制を示し、1万単位/kgでは抑制傾向を、3万単位/kgでは有意な抑制を示した。また、両製剤の胃内出血の抑制に統計学的有意差は認められず、経口用トロンビン細粒 1万単位「サワイ」と標準製剤は同等の薬理作用を有するものと判断した。

	用量 (単位/kg p.o.)	ヘモグロビン量 (mg)
コントロール	-	11.39±1.55
経口用トロンビン細粒 1万単位「サワイ」	1万	8.79±1.89
	3万	5.87±1.53*
標準製剤 (細粒剤、1万単位)	1万	8.85±1.18
	3万	4.64±0.71**

n=10, Mean±S.E.

\*: p<0.05, \*\*: p<0.01 vs コントロール (Dunnettの検定)