

エカベトNa顆粒66.7%「タイヨー」の 生物学的同等性試験

1. 試験目的

エカベトNa顆粒66.7%「タイヨー」は、エカベトナトリウム水和物を主薬とする胃炎・胃潰瘍治療剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を、胃液中ペプシン活性を指標とした薬力学的試験により実施したので報告する。

2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 絶食胃内投与(鼻孔より挿入した胃管より胃内に投与)

投与量：1.5g(エカベトナトリウム水和物として1g)

標準製剤：田辺三菱製薬(株)製造販売 ガストローム顆粒66.7%
(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：平成17年12月15日～平成18年9月22日

測定対象：胃液中ペプシン活性

測定方法：Anson-Mirsky変法

3. 試験結果

得られた薬物動態パラメータ(AUC)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲外であった。しかし、上記の判定基準に適合しない場合でも、総被験者数20名(1群10名)以上、あるいは本試験及び例数追加試験を併せて総被験者数30名以上で実施した生物学的同等性試験において、試験製剤と標準製剤の生物学的同等性判定のパラメータの対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ であり、且つ、溶出試験で規定されたいずれかの条件において規定された時間内に溶出率が85%以上に達する製剤であり、全ての条件で溶出速度が同等と判定された場合には、生物学的に同等と判定すると規定されている。(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日 医薬審発第786号に基づく)より)

今回の総被験者数(本試験+例数追加試験)は46名であり、対数変換した AUC_{0-2} の平均値の差は判定基準($\log(0.90) \sim \log(1.11)$)内を示した。且つ、溶出試験において、pH1.2、pH5.5、pH6.8及び水(50rpm)並びにpH5.5(100rpm)の溶出条件で規定された試験時間内に85%以上の溶出率を示し、全ての条件で溶出速度が同等と判定された。

従って、両剤の生物学的同等性が確認された。

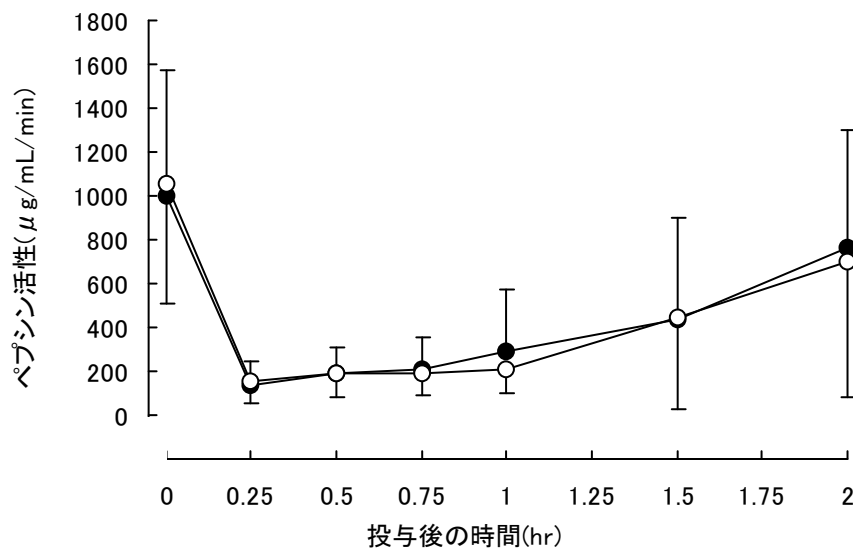


図1 平均ペプシン活性推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=46、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=46、平均±標準偏差)

	投与量(g)	AUC ₀₋₂ (μg·hr/mL/min)
自社製剤	1	743.0±418.3
標準製剤	1	776.8±298.4

AUC₀₋₂:2時間までのペプシン活性-時間曲線下面積

表2 同等性の判定結果

項目	AUC ₀₋₂
平均値の差	log(0.907)
90%信頼区間	log(0.78)~log(1.05)

図2-1 各被験者のペプシン活性推移

○：エカベトNa顆粒66.7%「タイヨー」、●：ガストローム顆粒66.7%

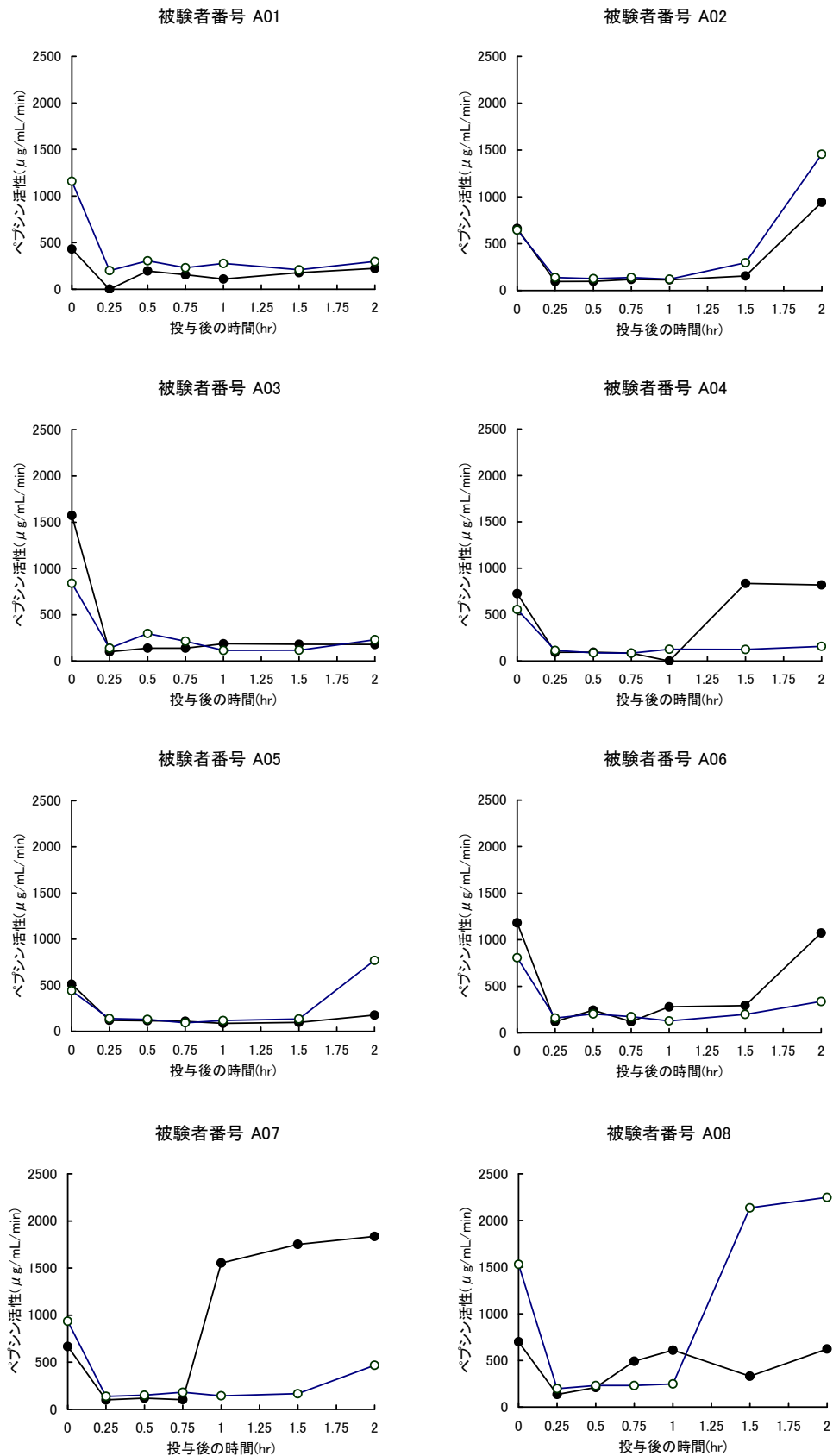


図2-2 各被験者のペプシン活性推移

○：エカベトNa顆粒66.7%「タイヨー」、●：ガストローム顆粒66.7%

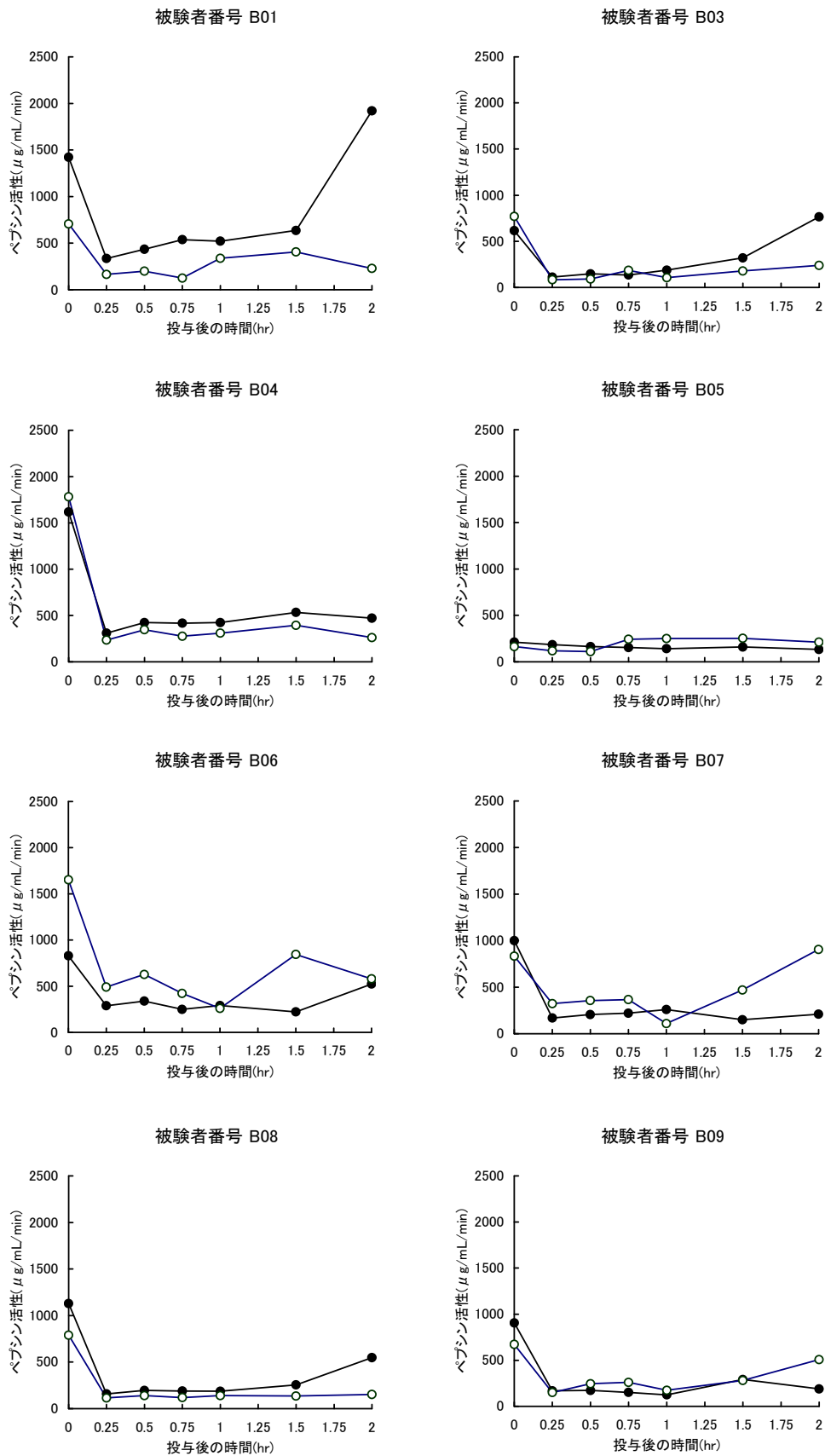


図2-4 各被験者のペプシン活性推移

○：エカベトNa顆粒66.7%「タイヨー」、●：ガストローム顆粒66.7%

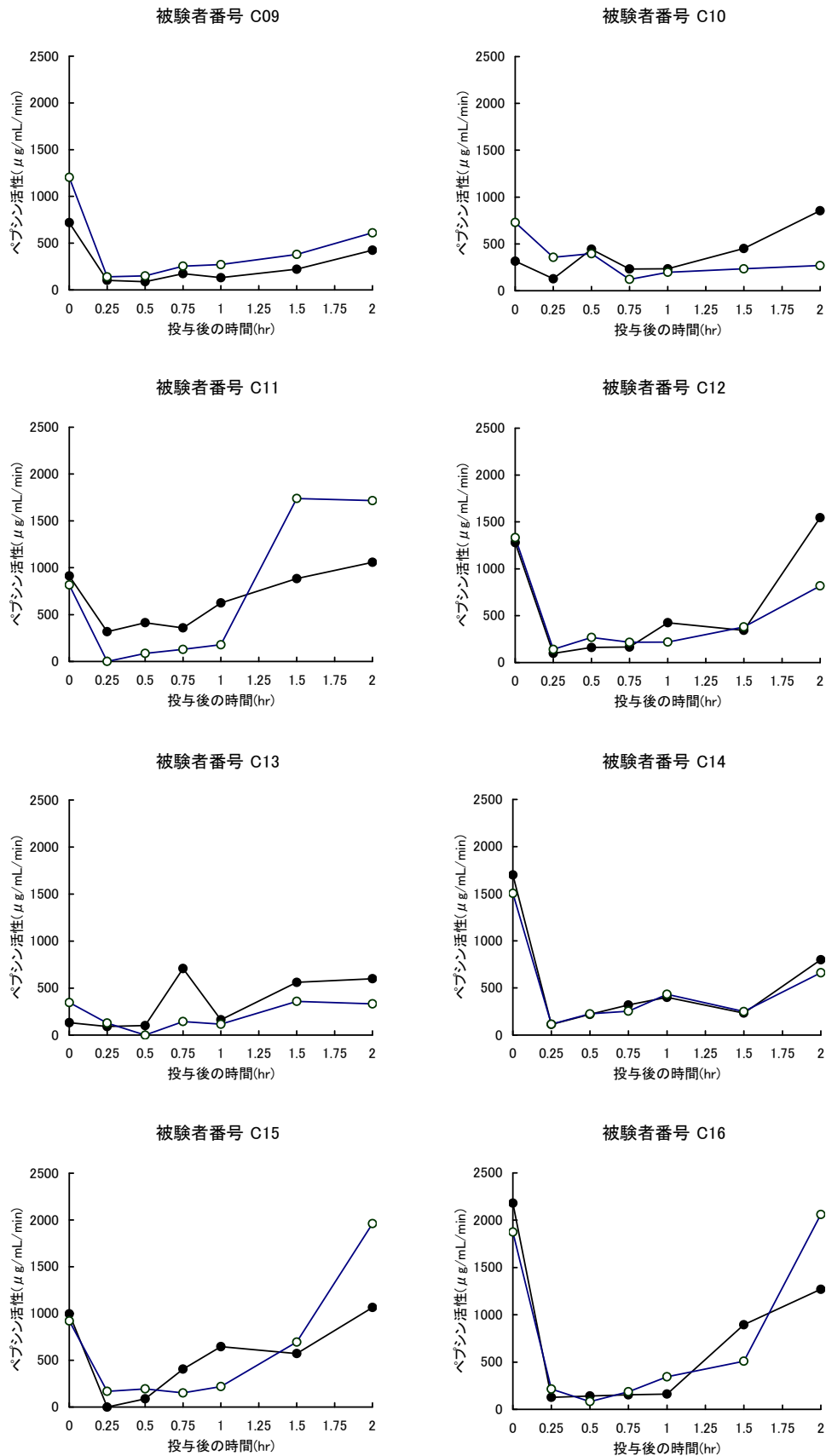


図2-5 各被験者のペプシン活性推移

○：エカベトNa顆粒66.7%「タイヨー」、●：ガストローム顆粒66.7%

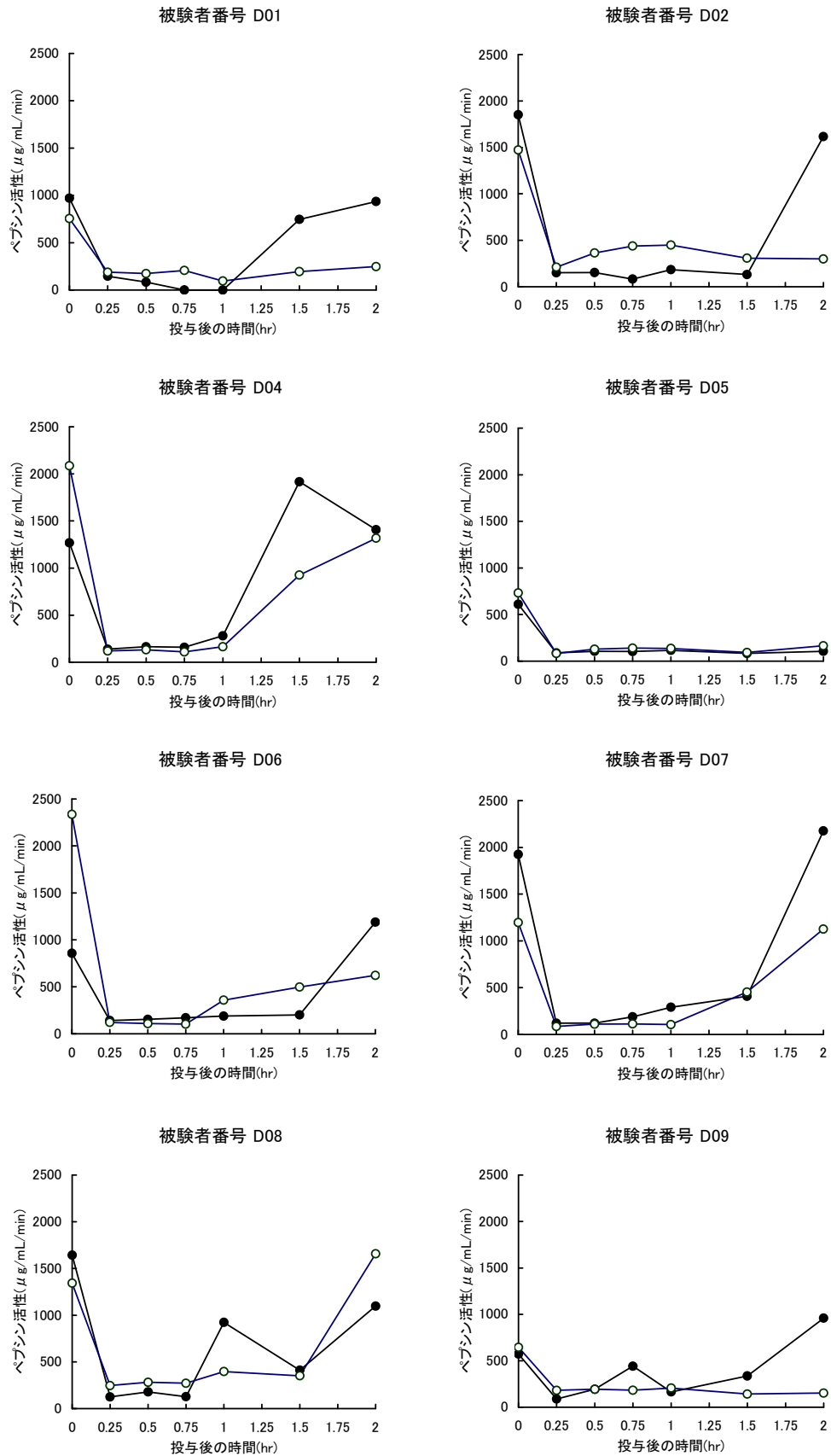


図2-6 各被験者のペプシン活性推移

○：エカベトNa顆粒66.7%「タイヨー」、●：ガストローム顆粒66.7%

