

エルサメット S 配合錠の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成 7 年 1 月 16 日～平成 7 年 3 月 10 日

1. 試験目的

オオウメガサソウエキス、ハコヤナギエキス、セイヨウオキナグサエキス、スギナエキスおよび小麦胚芽油（重量比正 1 : 1 : 1 : 3 : 30）を含有するエルサメット S 配合錠を 1 錠投与（1 錠中に各成分を 1.0、1.0、1.0、3.0 および 30mg 含有）した時およびエビプロスタットを 2 錠投与（1 錠中に各成分を 0.5、0.5、0.5、1.5 および 15mg 含有）した時の生物学的同等性を、ウサギのカラゲニン背部皮膚浮腫抑制作用および成長期ウサギの前立腺重量増加に対する抑制作用の 2 項目の薬理試験で比較検討した。

2. 実験検体および実験方法

1) 検体

エルサメット S 配合錠（テバ製薬）は 1 日 1 回 1 錠を、また、エビプロスタット（日本新薬）は 1 日 1 回 2 錠を 3 週間に亘って動物に強制経口投与した。

2) 動物

7 週齢の日本白色種雄性ウサギを使用した。

3) 実験方法

(1) ウサギのカラゲニン背部皮膚浮腫に対する作用

検体最終投与 1 時間後に動物の背部正中線を対称として、一側に起炎剤（1%カラゲニン溶液 0.1mL）を、反対側には同量の注射用生理食塩液を皮内注射した。その 3 時間後に注射部位の皮膚をパンチャー（直径 12mm）で打ち抜き、重量測定値より浮腫率を算出した。

(2) 成長期ウサギの前立腺重量に対する作用

上記実験で使用したウサギの前立腺を摘出後、その重量を測定して相対重量を算出した。

3. 統計学的検定

浮腫率および前立腺相対重量について、コントロール（無処置）と各製剤間の有意差検定を、Bartlett の等分散検定後に一元配置分散分析または Kruskal-Wallis の順位和検定で行い、 $p < 0.05$ で差のある場合には Tukey の多重比較法を用いた。また、製剤間の同等性を江島らの方法を参考として行った。

4. 実験結果

1) ウサギのカラゲニン背部皮膚浮腫に対する作用

表 1 に示すように、エルサメット S 配合錠およびエビプロスタット投与群の浮腫率は、各々43.1 および 41.0%であり、コントロール群に対して、30.5 および 33.9%の有意な浮腫抑制作用が認められた。また、両製剤は薬について $p < 0.05$ で有意差は認められず、江島らの基準も満たされており、両製剤の薬効に差はなかった。

表 1 カラゲニン背部皮膚浮腫結果

薬物	用量 (3週間連投)	例数	浮腫率 (%)	抑制率 (%)
コントロール	—	10	62.0	—
エルサメット S 配合錠	1錠/日	10	43.1**	30.5
エビプロスタット	2錠/日	10	41.0**	33.9

** : $p < 0.01$ vs コントロール (ANOVA or Kruskal-Wallis/Tukey の多重比較法)

2) 成長期ウサギの前立腺重量に対する作用

表 2 に示すように、エルサメット S 配合錠およびエビプロスタット投与群の前立腺相対重量は、各々4.75 および 4.52×10^{-3} %であり、コントロール群に対して、26.5 および 30.0%の有意な前立腺重量増加抑制作用が認められた。また、両製剤は薬について $p < 0.05$ で有意差は認められず、江島らの基準も満たされており、両製剤の薬効に差はなかった。

表 2 前立腺相対重量結果

薬物	用量 (3週間連投)	例数	前立腺相対重量 (10^{-3} %)	抑制率 (%)
コントロール	—	10	6.46	—
エルサメット S 配合錠	1錠/日	10	4.75**	26.5
エビプロスタット	2錠/日	10	4.52**	30.0

** : $p < 0.01$ vs コントロール (ANOVA or Kruskal-Wallis/Tukey の多重比較法)

5. 結論

エルサメット S 配合錠 1錠投与時およびエビプロスタット 2錠投与時の薬理作用において有意差が認められなかった。従って、両製剤は生物学的に同等と判断され、両製剤投与後の治療効果も同等と考えられた。