

エルサメット配合錠の生物学的同等性試験

1. 試験目的

エルサメット配合錠は、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、スギナエキス及び精製小麦胚芽油を配合(1錠中にそれぞれ0.5、0.5、0.5、1.5及び15.0mgを含有)した前立腺肥大症治療剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

2. 試験方法

被験動物：日本白色種雄性ウサギ

標準製剤：日本新薬(株)製 エビプロスタット

(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8年2月26日～平成8年3月15日

試験方法：

(1) ウサギのカラゲニン背部皮膚浮腫に対する作用

エルサメット配合錠又はエビプロスタットを1日1回2錠、3週間連続経口投与し、最終投与1時間後に動物の背部正中線を対象として、一側に起炎剤(1%カラゲニン溶液 0.1mL)を、反対側には対照として同量の注射用生理食塩水を皮内注射した。その3時間後に注射部位の皮膚をパンチで打ち抜き、対照部位の重量に対する起炎剤注射部位の重量増加率(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. 試験結果

統計解析の結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

表1 ウサギのカラゲニン背部皮膚浮腫に対する作用

実験群	例数	体重(g、平均±標準誤差)	浮腫率(%、平均±標準誤差)	抑制率(%)
コントロール	10	2202±60	67.0±4.6	—
プラセボ	10	2172±67	62.1±3.7	7.3
エルサメット配合錠	10	2230±65	42.1±2.8 **、##	37.2
エビプロスタット	10	2164±61	40.7±2.3 **	39.3

**：p<0.01(対コントロール)、##：p<0.01(対プラセボ)

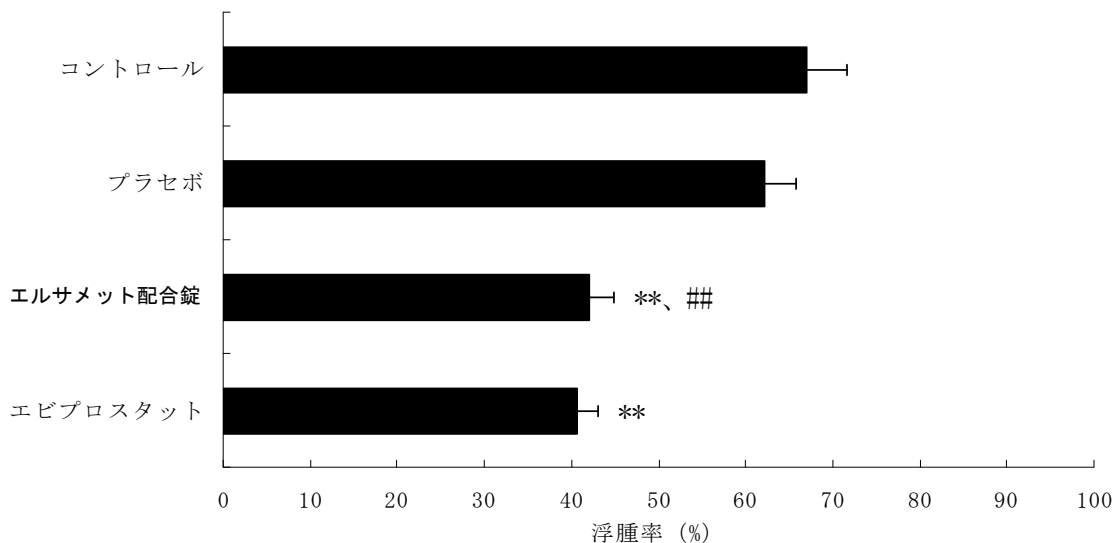


図1 ウサギのカラゲニン背部皮膚浮腫に対する作用(n=10、平均±標準誤差)
**：p<0.01(対コントロール)、##：p<0.01(対プラセボ)

表2 成長期ウサギの前立腺重量に対する作用

実験群	例数	体重 (g、平均±標準誤差)	前立腺相対重量 (10 ⁻³ %、平均±標準誤差)	抑制率 (%)
コントロール	10	2202±60	6.35±0.29	—
プラセボ	10	2172±67	6.30±0.17	0.8
エルサメット配合錠	10	2230±65	4.72±0.29 **、##	25.7
エビプロスタット	10	2164±61	4.87±0.28 **	23.3

**：n<0.01(対コントロール)、##：n<0.01(対プラセボ)

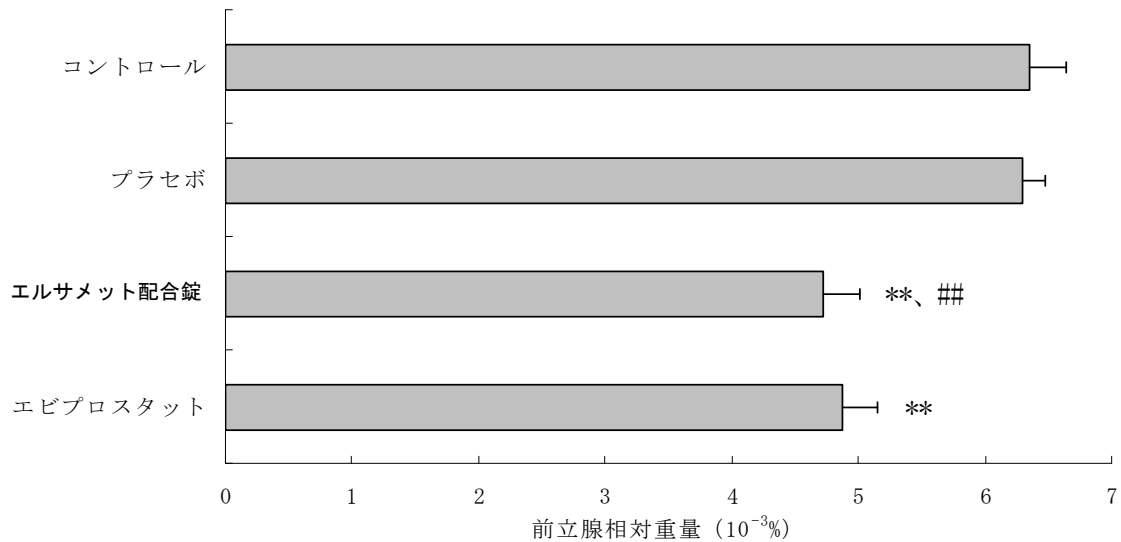


図2 成長期ウサギの前立腺重量に対する作用 (n=10、平均±標準誤差)
**：p<0.01(対コントロール)、##：p<0.01(対プラセボ)