

カイマックス錠250mgの生物学的同等性試験

試験実施期間：平成16年10月18日～平成17年1月6日

1. 試験目的

カイマックス錠 250mg は、酸化マグネシウムを主薬とする制酸・緩下剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。すなわち、吉田製薬(株)製のマグラックス錠 250mg を標準製剤として、ウサギを用いた硫酸バリウム排泄促進作用及びウサギを用いた尿路蓂酸カルシウム結石の発生予防作用の2項目の薬力学的試験で比較検討したので報告する。

2. 試験方法

(1) 動物

日本在来白色種雄性ウサギを使用した。

(2) 実験方法

1) ウサギを用いた硫酸バリウム排泄促進作用

カイマックス錠 250mg 又はマグラックス錠 250mg を1錠経口投与した後、硫酸バリウム懸濁液を胃内に投与し、硫酸バリウムが排泄されるまでの時間を求めた。

2) ウサギを用いた尿路蓂酸カルシウム結石の発生予防作用(尿マグネシウム排泄増加作用)

カイマックス錠 250mg 又はマグラックス錠 250mg を1日1回2錠7日間反復経口投与し、尿マグネシウム排泄量を求めた。

3. 試験結果

(1) ウサギを用いた硫酸バリウム排泄促進作用

カイマックス錠 250mg 又はマグラックス錠 250mg の硫酸バリウム排泄時間を表1に示す。

表1 ウサギを用いた硫酸バリウム排泄促進作用

実験群	用量	例数	硫酸バリウム排便時間	
			平均±標準偏差(分)	促進率(%)
対照群	-	5	419.0 ± 54.2	-
カイマックス錠250mg投与群	250mg×1錠	5	306.0 ± 31.5**	27.0
マグラックス錠250mg投与群	250mg×1錠	5	293.0 ± 37.2**	30.1

** : p<0.01 vs 対照群 (Tukey 多重比較検定)

カイマックス錠 250mg 投与群及びマグラックス錠 250mg 投与群間で、硫酸バリウム排泄時間について p<0.05 で有意差は認められず、両製剤の平均値の差は生物学的同等の許容域であり、平均値の差の90%信頼区間は判定基準内を示した。

(2) ウサギを用いた尿路尿酸カルシウム結石の発生予防作用(尿マグネシウム排泄増加作用)

カイマックス錠 250mg 又はマグラックス錠 250mg の尿マグネシウム排泄量の推移を表 2 及び図 1 に示す。

対照群の尿マグネシウム排泄量は、観察時期を通じてほぼ一定の推移を示した。これに対しカイマックス錠 250mg 投与群及びマグラックス錠 250mg 投与群の尿マグネシウム排泄量は経日的に増加した。

表 2 尿マグネシウム排泄量

実験群	用量 (1日投与量)	例数	尿マグネシウム排泄量(mg, 平均±標準偏差)			
			投与前	1日投与後	4日投与後	7日投与後
対照群	-	8	155±45	133±55	135±40	132±37
カイマックス錠 250mg投与群	250mg×2錠	8	164±38 (5.8)	182±52 (36.8)	218±37** (61.5)	227±43** (72.0)
マグラックス錠 250mg投与群	250mg×2錠	8	162±41 (4.5)	177±38 (33.1)	210±35** (55.6)	230±40** (74.2)

() : 対照群に対する増加率%

** : p<0.01 vs 対照群 (Tukey 多重比較検定)

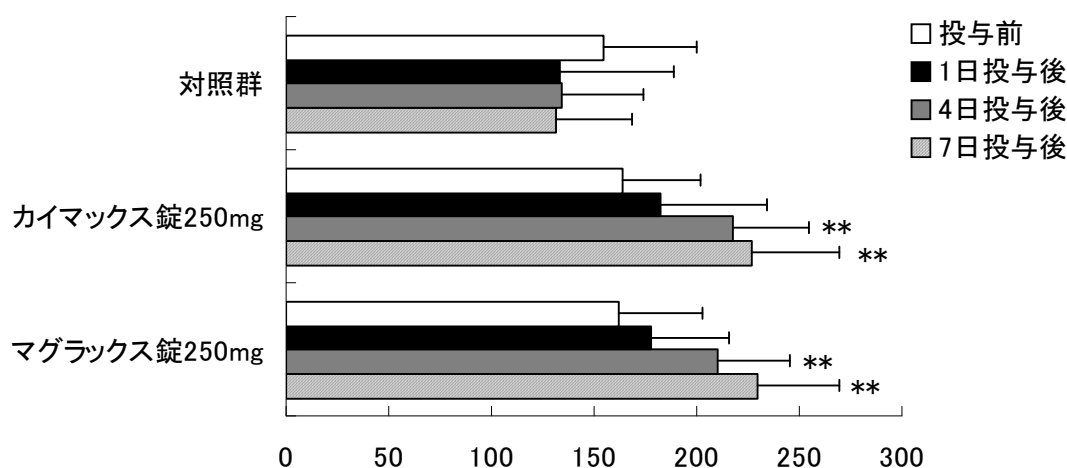


図 1 尿マグネシウム排泄量 (n=8, 平均±標準偏差)

** : p<0.01 vs 対照群 (Tukey の多重比較検定)

いずれの観察時期においても、カイマックス錠 250mg 投与群及びマグラックス錠 250mg 投与群間で尿マグネシウム排泄量に p<0.05 で有意差は認められず、また対照群に対し有意な増加作用を示した 4 日投与後及び 7 日投与後において、両製剤の平均値の差はいずれも生物学的同等の許容域であり、平均値の差の 90%信頼区間は判定基準内を示した。

4. 結論

カイマックス錠 250mg とマグラックス錠 250mg は生物学的に同等であると判断され、両製剤投与後の治療効果も同等であると考えられた。