

セループカプセル50mgの生物学的同等性試験

1. 試験目的

セループカプセル50mgは、テプレノンを主薬とする胃炎・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 水100mLと共に食後単回経口投与

投与量：1カプセル(テプレノンとして50mg)

標準製剤：エーザイ(株)製造 セルベックスカプセル50mg

(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2年8月18日～平成2年11月10日

測定対象：血清中未変化体濃度

測定方法：GS/MS法

3. 試験結果

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

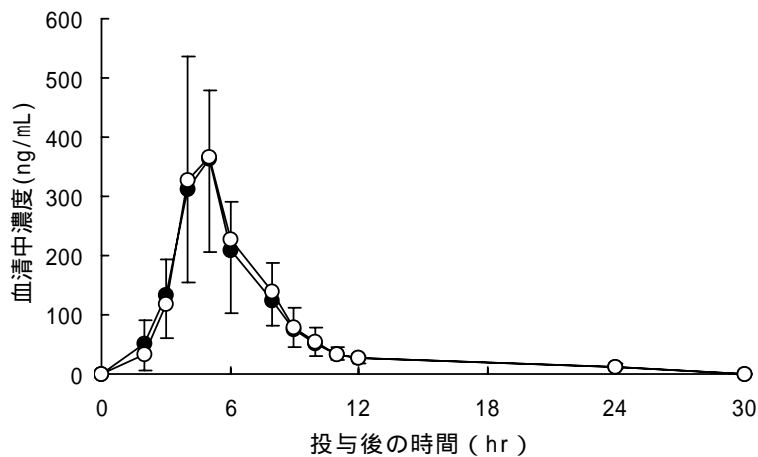


図1 平均血清中濃度推移

：自社製剤、：標準製剤、n=14、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ(n=14、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₃₀ (ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	50	1855 ± 264	482 ± 94	4.6 ± 0.6	9.89 ± 2.34
標準製剤	50	1828 ± 195	481 ± 81	4.7 ± 0.6	9.75 ± 2.48

AUC₀₋₃₀：0～30時間の血清中濃度 - 時間曲線下面積、Cmax：最高血清中濃度

Tmax：最高血清中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

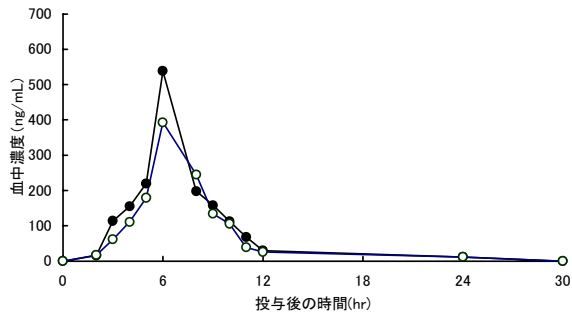
表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₃₀
母平均の比	1.00	1.01
90%信頼区間	log(0.90)～log(1.11)	log(0.94)～log(1.09)
判定基準 log(0.80)～log(1.25)	適合	適合

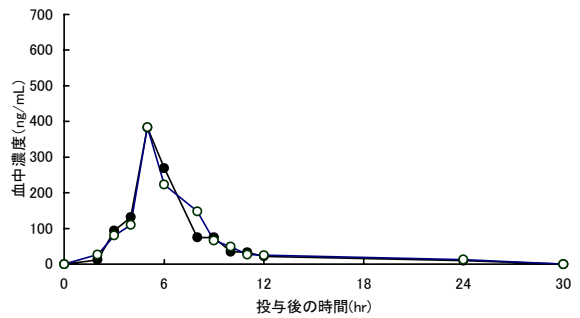
図2-1 各被験者の血清中濃度推移

○ : セループカプセル50mg、● : セルベックスカプセル50mg

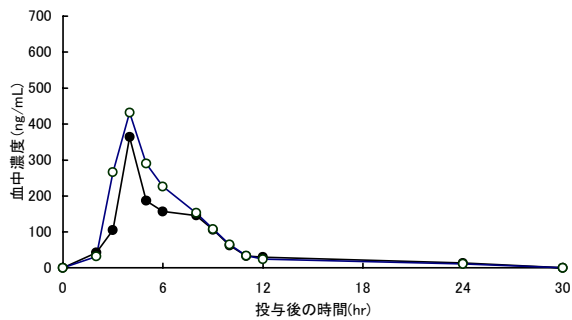
被験者番号 1



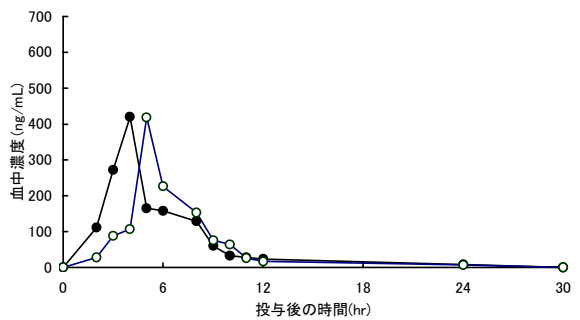
被験者番号 2



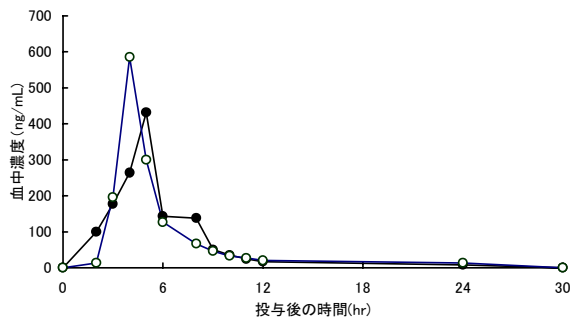
被験者番号 3



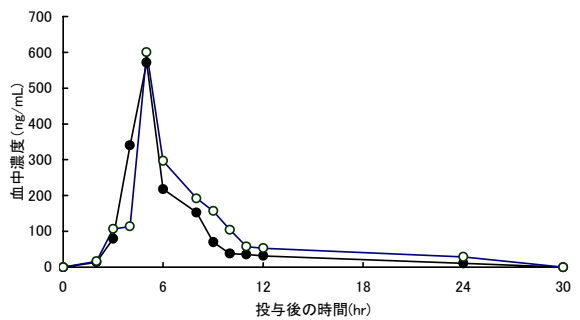
被験者番号 4



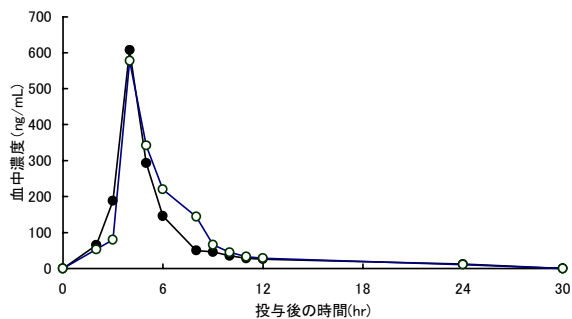
被験者番号 5



被験者番号 6



被験者番号 7



被験者番号 8

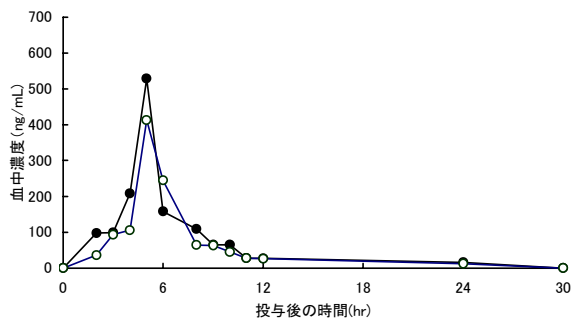
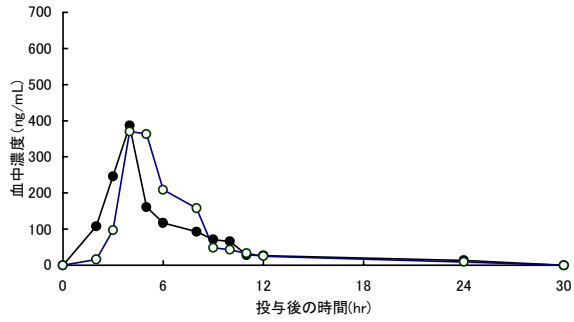


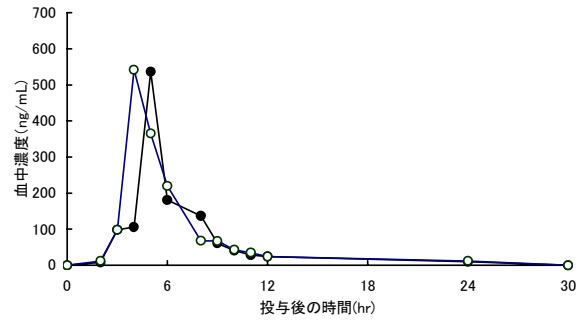
図2-2 各被験者の血清中濃度推移

○ : セループカプセル50mg、● : セルベックスカプセル50mg

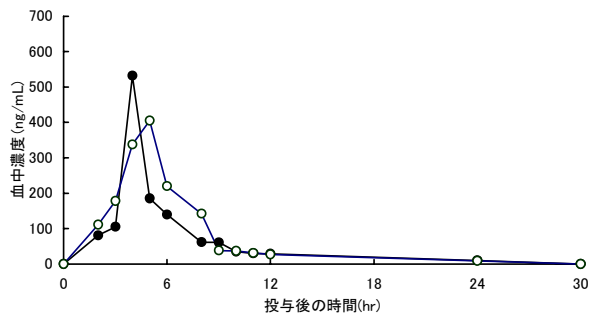
被験者番号 9



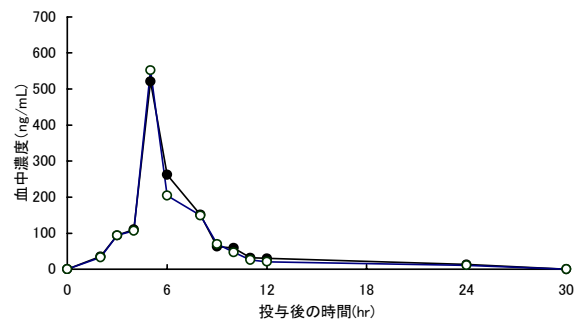
被験者番号 10



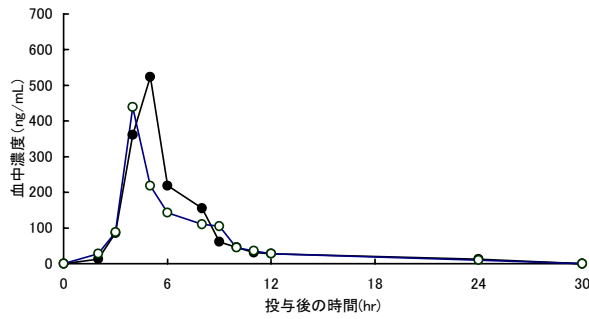
被験者番号 11



被験者番号 12



被験者番号 13



被験者番号 14

