

## セループ細粒10%の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

セループ細粒10%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：0.5g(テプレノンとして50mg)

標準製剤：エーザイ(株)製造 セルベックス細粒10%

(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7年12月1日～平成8年3月18日

測定対象：血清中未変化体濃度

測定方法：GC/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。

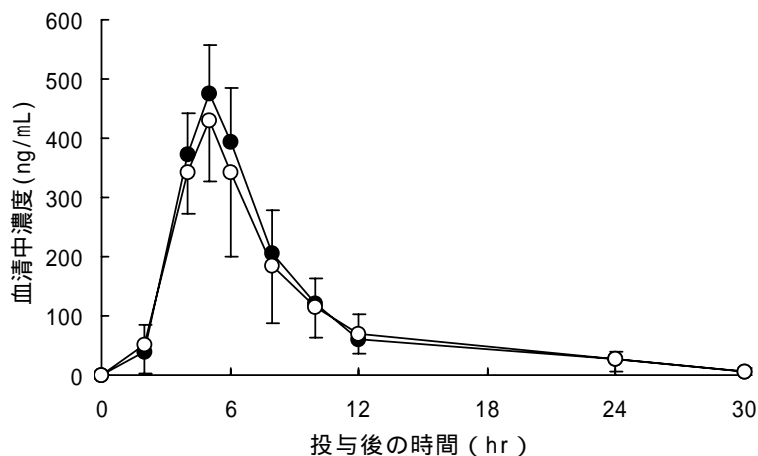


図1 平均血清中濃度推移

：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 <sub>0-30</sub> (ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	50	2923 ± 772	449 ± 96	5.1 ± 0.7	6.30 ± 1.73
標準製剤	50	3034 ± 506	484 ± 75	5.1 ± 0.5	7.00 ± 2.59

AUC<sub>0-30</sub>：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

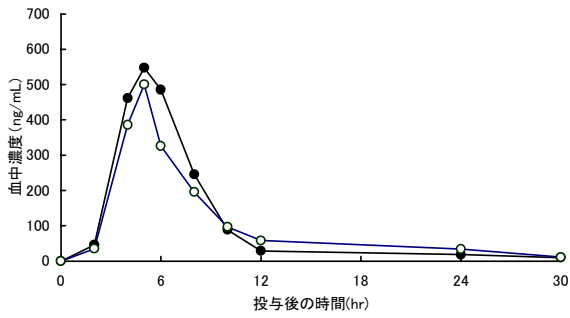
Tmax：最高血清中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>：消失半減期

表2 同等性の判定結果

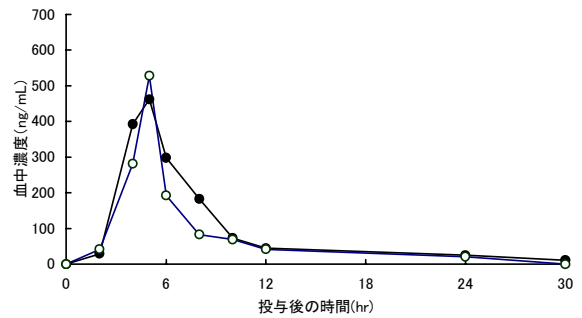
項目	Cmax	AUC <sub>0-30</sub>
母平均の比	0.92	0.95
90%信頼区間	log(0.84)～log(1.00)	log(0.86)～log(1.04)
判定基準 log(0.80)～log(1.25)	適合	適合

図2-1 各被験者の血清中濃度推移  
 ○ : セループ細粒10%、● : セルベックス細粒10%

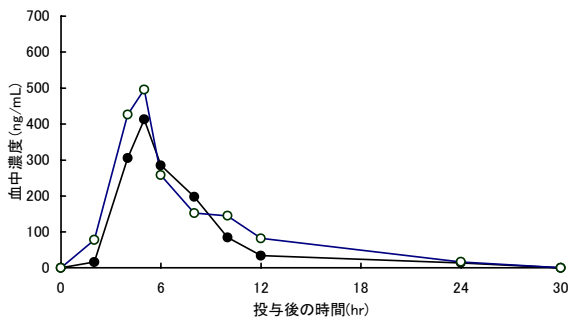
被験者番号 1



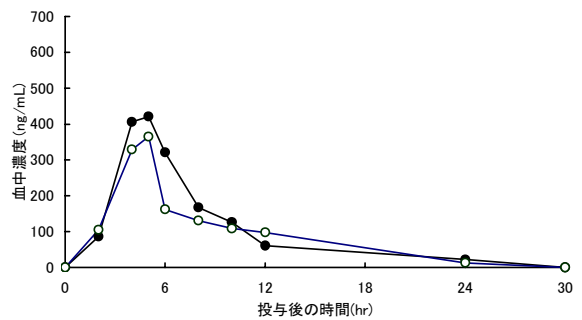
被験者番号 2



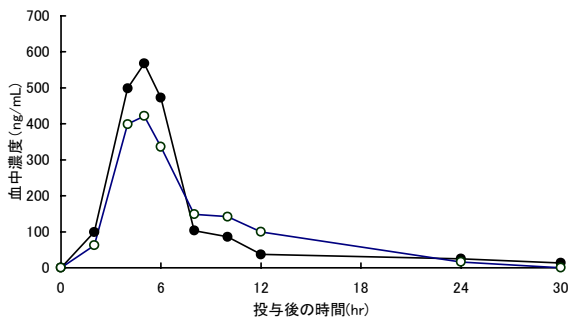
被験者番号 3



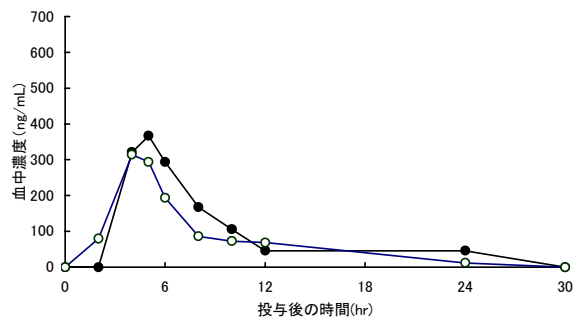
被験者番号 4



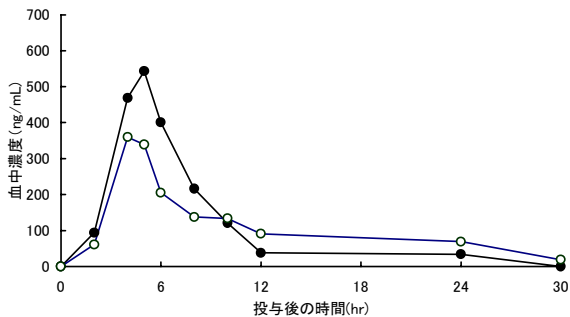
被験者番号 5



被験者番号 6



被験者番号 7



被験者番号 8

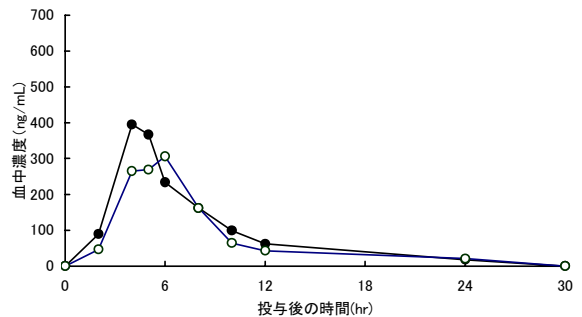
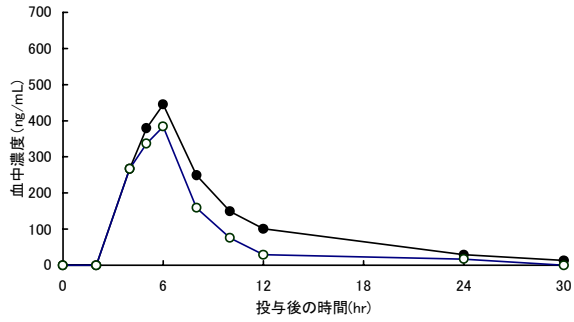
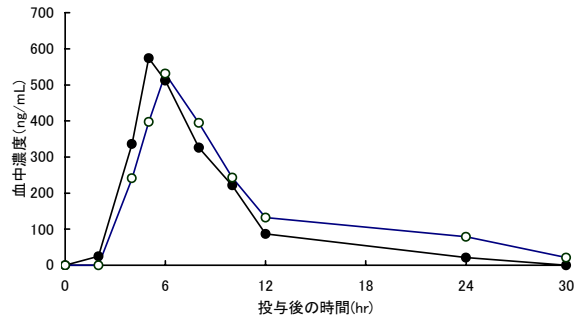


図2-2 各被験者の血清中濃度推移  
 ○ : セループ細粒10%、● : セルベックス細粒10%

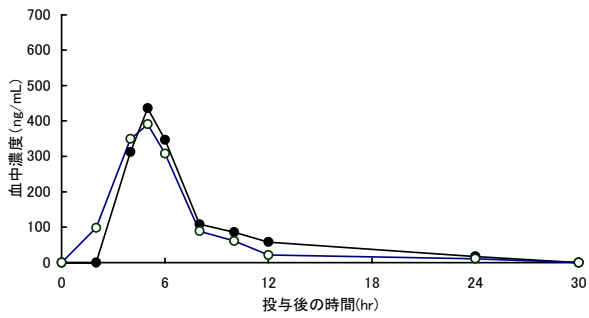
被験者番号 9



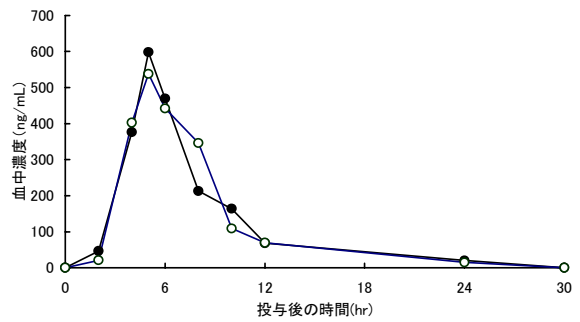
被験者番号 10



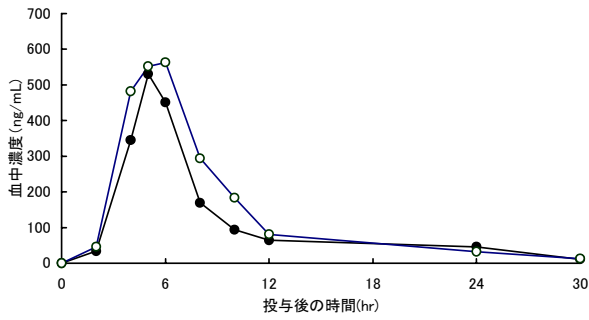
被験者番号 11



被験者番号 12



被験者番号 13



被験者番号 14

