

セレガスロン細粒 0.8%の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成6年9月1日～平成6年11月25日

1. 試験目的

セレガスロン細粒0.8%は、マレイン酸イルソグラジン为主薬とする粘膜防御性胃炎・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。日本新薬(株)製のガスロンN細粒0.8%を標準製剤として健康成人に経口投与し、投与後の血清中未変化体濃度を測定したので報告する。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男子を被験者とした。

(2) 投与・採血方法

クロスオーバー法により、セレガスロン細粒0.8%又はガスロンN細粒0.8%各0.5g(マレイン酸イルソグラジンとして4mg)を水100mLと共に絶食下経口投与した。所定の時間に採血を実施し、血清を分取後、測定検体とした。

3. 血清中濃度測定結果

セレガスロン細粒0.8%又はガスロンN細粒0.8%を投与した後の平均血清中濃度推移並びに薬物速度論的パラメータを図及び表に示す。

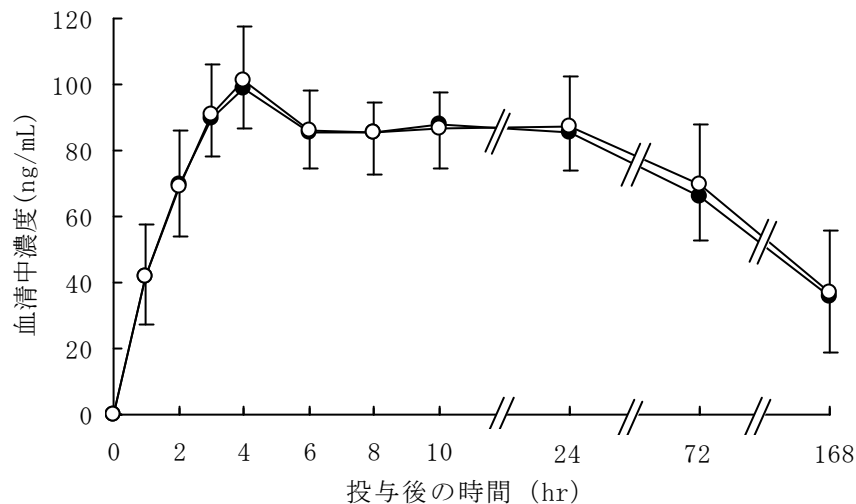


図 平均血清中濃度推移

(○：セレガスロン細粒0.8%，●：ガスロンN細粒0.8%，n=14，平均±標準偏差)

表 薬物速度論的パラメータ (n=14, 平均±標準偏差)

	Tmax (hr)	Cmax (ng/mL)	T _{1/2} (hr)	AUC ₀₋₁₆₈ (ng·hr/mL)
セレガスロン細粒 0.8%	3.7±0.5	101.5±16.9	125.2±64.4	10883.8±2727.1
ガスロンN細粒 0.8%	5.9±5.5	100.0±10.9	128.8±60.3	10529.5±2174.1

Tmax：最高血清中濃度到達時間，Cmax：最高血清中濃度，T_{1/2}：消失半減期
 AUC₀₋₁₆₈：0～168時間の血清中濃度－時間曲線下面積

4. 結論

セレガスロン細粒0.8%とガスロンN細粒0.8%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。