

## セレガスロン錠2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

セレガスロン錠2は、マレイン酸イルソグラジンを中心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)製のガスロン錠2mg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、セレガスロン錠2又はガスロン錠2mg各1錠(マレイン酸イルソグラジンとして2mg)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

セレガスロン錠2又はガスロン錠2mg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。

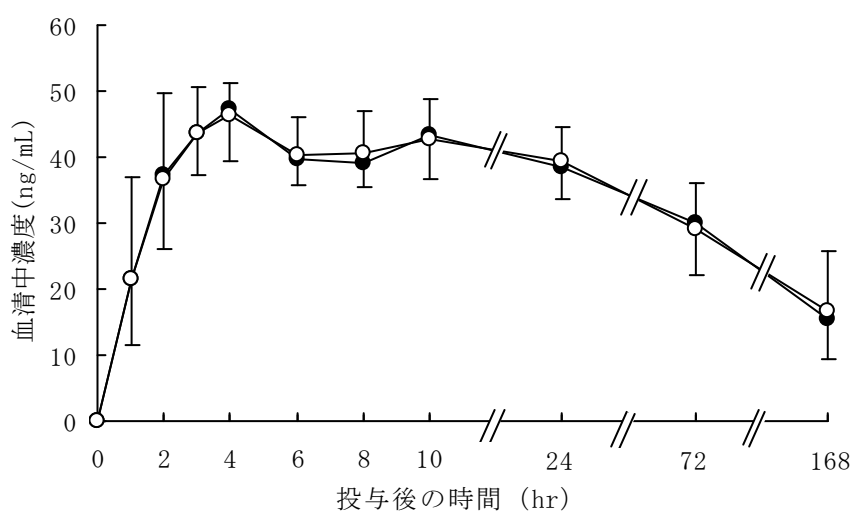


図 平均血清中濃度推移

(○：セレガスロン錠2, ●：ガスロン錠2mg, 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 <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-168</sub> (ng·hr/mL)
セレガスロン錠 2	3.8±1.4	48.5±6.3	157.9±152.4	4797.1±1104.5
ガスロンN錠 2mg	4.5±2.4	48.6±4.3	113.8±42.8	4769.4±876.6

Tmax : 最高血清中濃度到達時間, Cmax : 最高血清中濃度, T<sub>1/2</sub> : 消失半減期  
 AUC<sub>0-168</sub> : 0~168時間の血清中濃度-時間曲線下面積

#### 4. 結論

セレガスロン錠2とガスロンN錠2mg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.