

セレガスロン錠4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4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N錠4mg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4又はガスロンN錠4mg各1錠(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

セレガスロン錠4又はガスロンN錠4mg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。

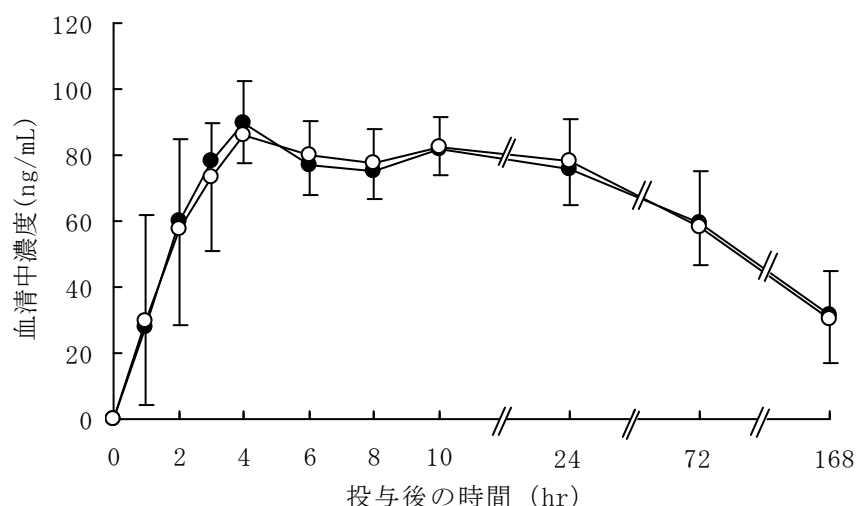


図 平均血清中濃度推移

(○：セレガスロン錠4, ●：ガスロンN錠4mg, 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)
セレガスロン錠 4	7.5±7.4	91.1±8.7	111.8±36.8	9331.5±1795.8
ガスロンN錠 4mg	6.6±5.6	91.0±11.7	121.2±61.3	9385.6±2129.6

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

セレガスロン錠4とガスロンN錠4mg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.