

## チオスペン錠25mgの生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

チオスペン錠25mgは、メチルメチオニンスルホニウムクロライドを主薬とする消化性潰瘍・胃炎・慢性肝疾患治療剤である。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 絶食単回経口投与

投与量：3錠(メチルメチオニンスルホニウムクロライドとして75mg)

標準製剤：興和(株)製造 キャベジンUコーワ錠

(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3年12月1日～平成4年2月29日

測定対象：血清中未変化体濃度(投与前の濃度を引いた補正值)

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。(投与前の濃度を引いた補正值)

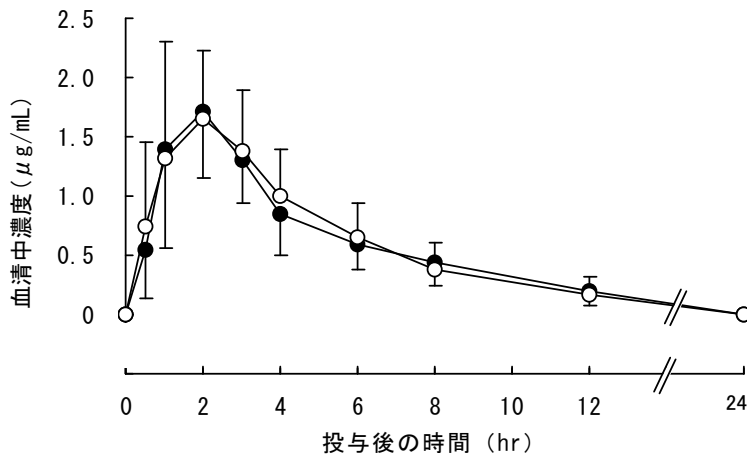


図1 平均血清中濃度推移

○：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>0-24</sub> (μg・hr/mL)	Cmax(μg/mL)	Tmax(hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	75	9.70±2.26	2.02±0.46	2.1±0.7	3.39±1.68
標準製剤	75	9.72±1.73	2.06±0.43	2.0±0.7	4.94±3.07

AUC<sub>0-24</sub>：0～24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>0-24</sub>
母平均の比	0.98	0.99
90%信頼区間	log(0.88)～log(1.09)	log(0.89)～log(1.10)
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(投与前の濃度を引いた補正值)

○：チオスペン錠25mg、●：キャベジンUコーワ錠

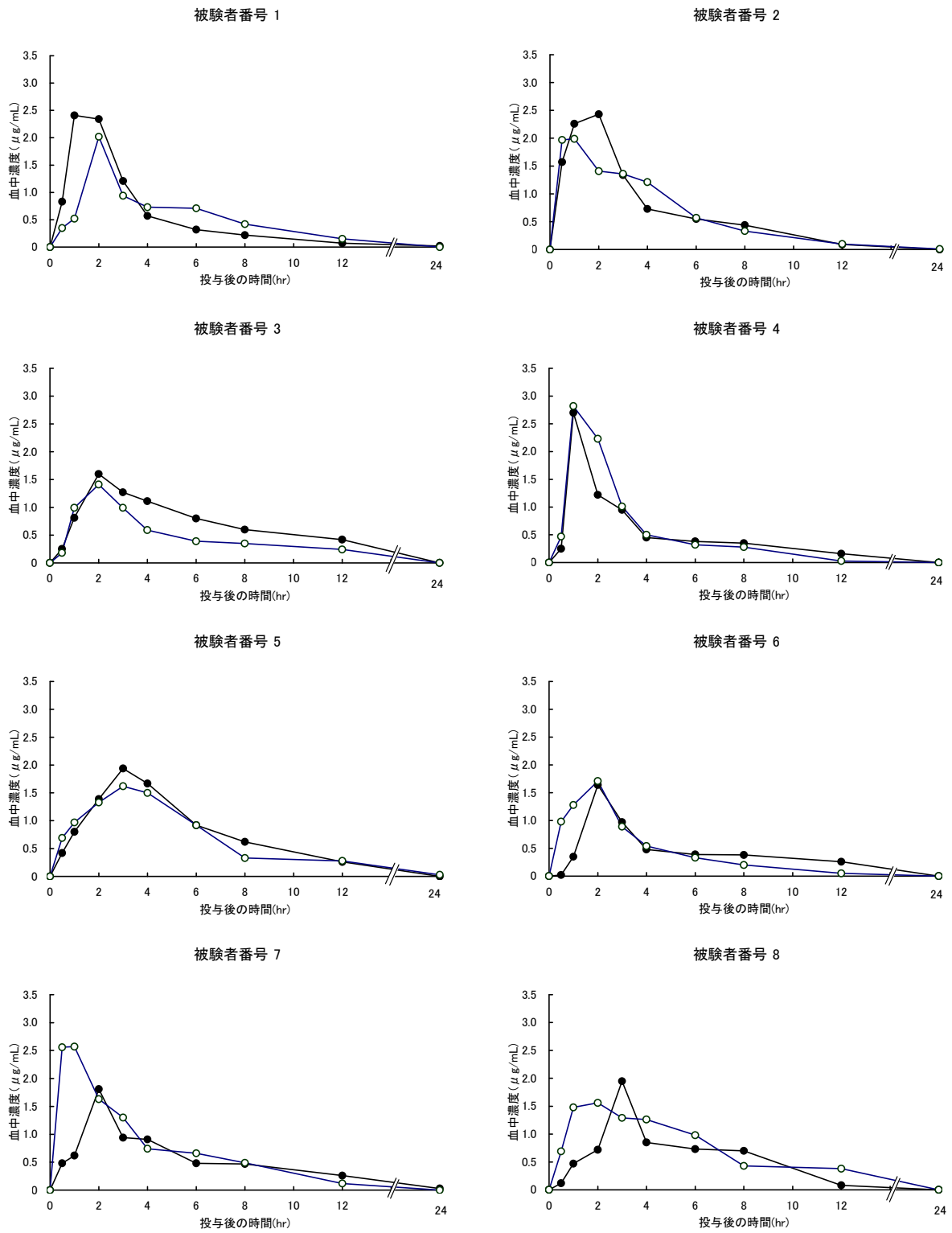


図2-2 各被験者の血清中濃度推移(投与前の濃度を引いた補正值)

○：チオスペン錠25mg、●：キャベジンUコーワ錠

