

ピレンゼール錠25の生物学的同等性試験

試験実施期間：昭和62年11月 4日～昭和62年11月25日

1. 試験目的

ピレンゼール錠25は、ピレンゼピン塩酸塩水和物を主薬とする胃・十二指腸潰瘍治療剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。すなわち、日本ベーリンガー(株)製のガストロゼピン錠を標準製剤として健康成人に経口投与し、投与後の未変化体血清中濃度を液体クロマトグラフ法により測定したので報告する。

2. 試験方法

(1) 被験者

あらかじめ本試験の目的、内容、安全性などについて説明を受け、その趣旨を十分に理解し、自主的に参加を志願(書面により同意)した者のうち、医師より健康と認められた成人男子10名を被験者とした。

被験者の背景 10名 (年齢24～37歳, 体重50～71kg)

(2) 投与・採血方法

被験者10名は、1群5名の2群に分け、1週間の休薬期間を設けたクロスオーバー法によりピレンゼール錠25又はガストロゼピン錠を各1錠(ピレンゼピン塩酸塩水和物として26.1mg, 無水物として25mg)を水100mLと共に絶食下経口投与した。採血は、投与前、投与後1, 2, 3, 4, 6, 8, 24及び48時間に実施し、血清を分取後、分析時まで凍結保存した。

3. 血清中濃度測定法

血清中の未変化体の定量は、液体クロマトグラフ法により行った。

4. 血清中濃度測定結果

ピレンゼール錠25又はガストロゼピン錠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。

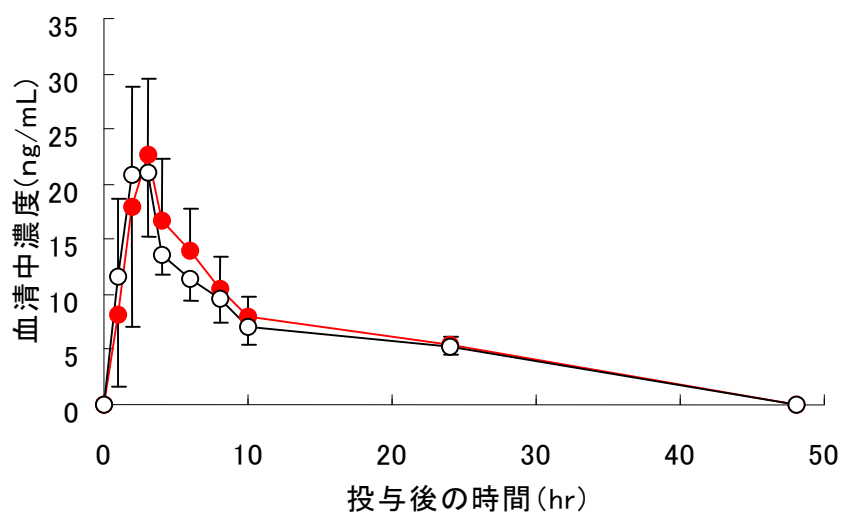


図 平均血清中濃度推移
(○：ピレンゼール錠25，●：ガストロゼピン錠，n=10，平均±標準偏差)

表 薬物速度論的パラメータ (n=10，平均±標準偏差)

	T _{max} (hr)	C _{max} (ng/mL)	T _{1/2} (hr)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)
ピレンゼール錠 25	2.4±0.5	26.4±2.9	42.8±52.5	272.6±36.0
ガストロゼピン錠	2.5±0.5	27.3±5.9	29.0±30.0	289.4±39.7

T_{max}：最高血清中濃度到達時間，C_{max}：最高血清中濃度，T_{1/2}：消失半減期

AUC₀₋₂₄：0～24時間の血清中濃度－時間曲線下面積

5. 結論

ピレンゼール錠25とガストロゼピン錠は，経口投与後の血清中濃度に有意差が認められず，生物学的に同等と判断された。これにより，両製剤は，投与後の治療効果も同等と考えられた。