

ポラプレジック顆粒 15%「タイヨー」の
生物学的同等性に関する資料
(ラットを用いた薬効比較試験)

大興製薬株式会社

ポラプレジンク顆粒 15%「タイヨー」の生物学的同等性に関する資料

【はじめに】

ポラプレジンク製剤であるポラプレジンク顆粒 15%「タイヨー」と標準製剤との生物学的同等性を評価するため、ラットを用いた胃潰瘍モデルを選択し、比較検討した。

【試験方法】

1.検体

試験製剤：ポラプレジンク顆粒 15%「タイヨー」（大興製薬(株)製 ロット番号：A）

標準製剤：プロマック顆粒 15%（ゼリア新薬工業(株)製 ロット番号：G5209）

コントロール群：注射用水（株大塚製薬工場 ロット番号：K7B89）

2.試験方法

総例数：30 例（1 群 10 例）

方 法：ラットにコントロール群、試験製剤または標準製剤を投与し、1 時間後に無水エタノールを 5mL/kg の容量で、注射筒および経口ゾンデを用いて経口投与した。無水エタノールの投与容量は、群分け時に測定した各ラットの体重より個体毎に算出した。

無水エタノール投与 1 時間後にラットをジエチルエーテル麻酔下、胸部大動脈より放血致死させ胃を摘出した。摘出した胃内に 2%ホルマリン液 10mL を注入し、さらに 2%ホルマリン液に 10 分間浸漬した後、胃を大弯にそって切開した。腺胃部に発生した損傷の長さ（mm）を測定し、個体毎の損傷の長さの総和を損傷係数（mm）とした。

【結果】

ラットを用いた群別、損傷係数一覧を表 1 示した。

【結論】

コントロール群における損傷係数の平均±標準偏差は 130.4±10.3mm であり、無水エタノールの投与より、明らかな胃粘膜の損傷が認められた。これに対して、標準製剤群における損傷係数の平均±標準偏差は 26.4±5.9mm であり、コントロール群に比べて著しく低値を示した。試験製剤群における損傷係数の平均±標準偏差は 27.6±6.1mm であり、コントロール群に比べて著しく低値を示し、標準製剤群とほぼ同じであった。

以上のことにより試験製剤と標準製剤は無水エタノール誘発胃潰瘍モデルにおいて、薬理的に有効な胃粘膜損傷の発生抑制効果を有し、その効果は生物学的に同等であった。

表1 群別、損傷係数一覧

群	動物 No	損傷係数 (mm)	平均	標準偏差	標準誤差	中央値	最大値	最小値
コントロール群	1	180.1	130.4	32.5	10.3	126.7	180.1	77.1
	2	106.5						
	3	150.9						
	4	135.7						
	5	117.7						
	6	115.4						
	7	135.9						
	8	77.1						
	9	106.8						
	10	177.4						
試験製剤	11	44.4	27.6	19.3	6.1	37.1	46.6	4.0
	12	33.4						
	13	46.6						
	14	5.5						
	15	5.8						
	16	43.6						
	17	40.9						
	18	4.0						
	19	44.9						
	20	6.8						
標準製剤	21	57.2	26.4	18.5	5.9	27.0	57.2	2.9
	22	40.5						
	23	8.9						
	24	35.6						
	25	12.3						
	26	36.9						
	27	18.4						
	28	43.4						
	29	8.2						
	30	2.9						

