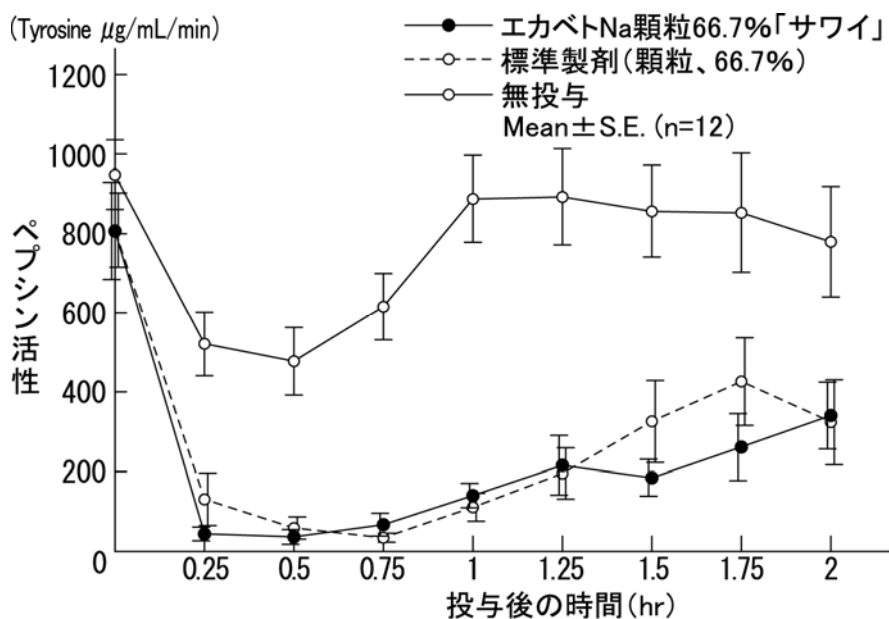


エカベトNa顆粒66.7%「サワイ」

●薬力学的試験

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
胃液採取 時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.25、1.5、1.75、2 hr
休薬期間	7日間
測定方法	胃液測定法検討小委員会標準法
試験製剤	エカベトNa顆粒66.7%「サワイ」
標準製剤	ガストローム顆粒(田辺製薬株式会社)

エカベトNa顆粒66.7%「サワイ」と標準製剤(顆粒、66.7%)を健康成人男子にそれぞれ1.5g(エカベトナトリウム水和物として1g)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、経時的に胃液を採取して胃液中ペプシン活性を測定した。その結果、両剤はいずれの時点においても、薬剤無投与時に対して有意なペプシン活性の抑制を示し、また、両剤の各測定時点のペプシン活性に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。



エカベトNa顆粒66.7%「サワイ」

● 血中濃度比較試験

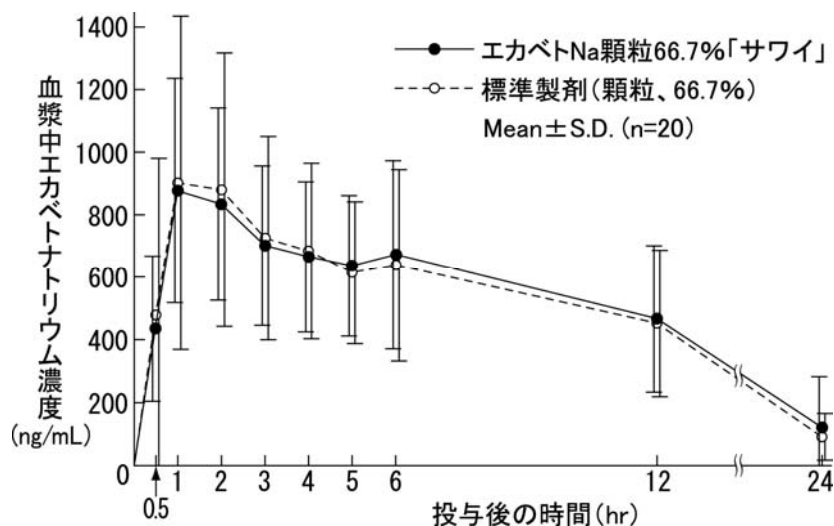
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	エカベトNa顆粒66.7%「サワイ」
標準製剤	ガストローム顆粒(田辺製薬株式会社)

エカベトNa顆粒66.7%「サワイ」と標準製剤(顆粒、66.7%)を健康成人男子にそれぞれ1.5g(エカベトナトリウム水和物として1g)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中エカベトナトリウム濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1.5g投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	AUC _t (ng·hr/mL)
エカベトNa顆粒66.7% 「サワイ」	1,004.6 ± 360.8	2.40 ± 1.85	10,991.9 ± 4,199.1
標準製剤(顆粒、66.7%)	1,118.1 ± 538.2	3.15 ± 3.42	10,672.2 ± 3,984.2

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	$\log(1.02)$	$\log(0.90) \sim \log(1.16)$
Cmax	$\log(0.94)$	$\log(0.83) \sim \log(1.07)$

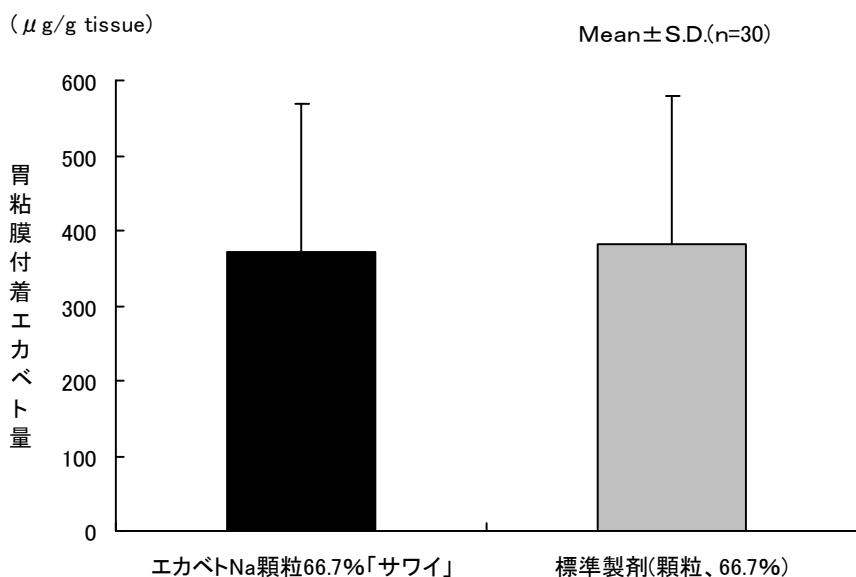
血漿中濃度ならびにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

エカベトNa顆粒66.7%「サワイ」

●薬力学的試験

ラット胃粘膜被覆作用の比較	
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	エカベトNa顆粒66.7%「サワイ」
標準製剤	ガストローム顆粒(田辺製薬株式会社)

ラットを用い、エカベトNa顆粒66.7%「サワイ」と標準製剤を経口投与し、投与1時間後の胃粘膜付着エカベト量について比較検討した。その結果、両剤間に有意な差は認められず、両剤の胃粘膜被覆作用は同等であると判定された。



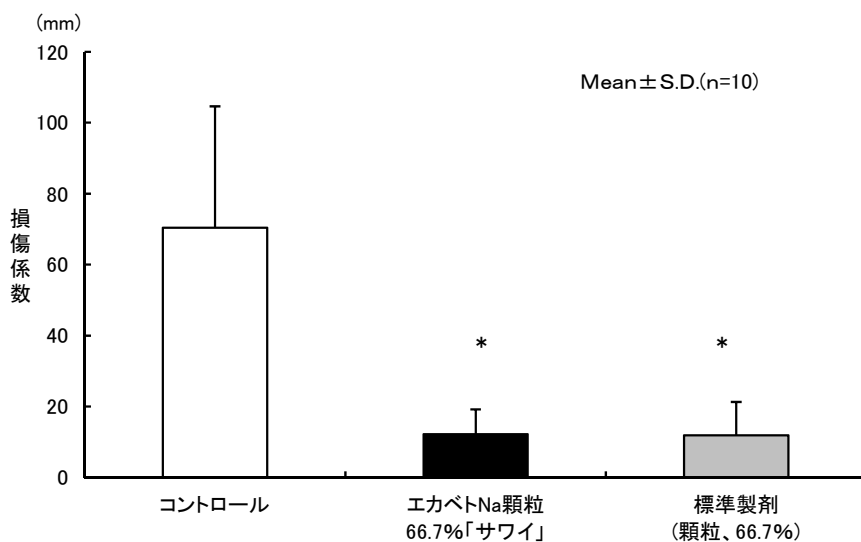
	胃粘膜付着エカベト量 (μg/g tissue)
エカベトNa顆粒66.7%「サワイ」	372 ± 196
標準製剤(顆粒、66.7%)	383 ± 195

エカベトNa顆粒66.7%「サワイ」

●薬力学的試験

ラットエタノール胃粘膜損傷抑制作用の比較	
試験製剤	エカベトNa顆粒66.7%「サワイ」
標準製剤	ガストローム顆粒(田辺製薬株式会社)

ラットエタノール胃粘膜損傷モデルを用い、エカベトNa顆粒66.7%「サワイ」と標準製剤の胃粘膜損傷抑制作用について比較検討した。その結果、両剤投与群ともコントロール群に比して有意な胃粘膜損傷抑制作用を示し、また、両剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。



損傷係数：腺胃部にできた粘膜損傷の長さ (mm) を実体顕微鏡下で測定し、1匹あたりの合計を損傷係数 (mm) とした。

* : p<0.05 vs コントロール群

	損傷係数 (mm)	抑制率 (%)
コントロール	70.4 ± 34.2	—
エカベトNa顆粒66.7%「サワイ」	11.9 ± 9.4	83.1
標準製剤(顆粒、66.7%)	12.2 ± 7.0	82.7