

ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」

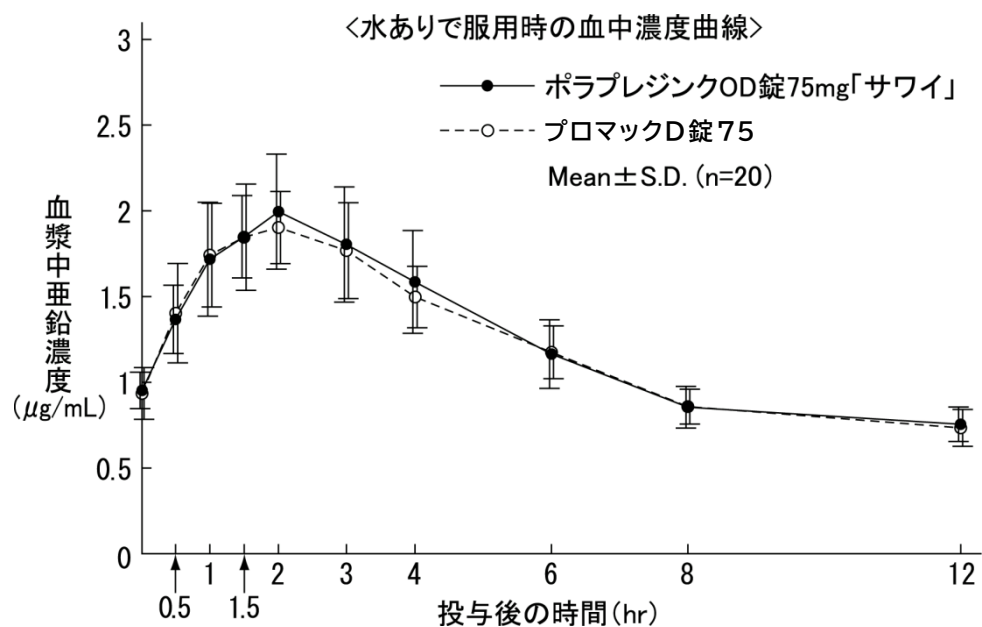
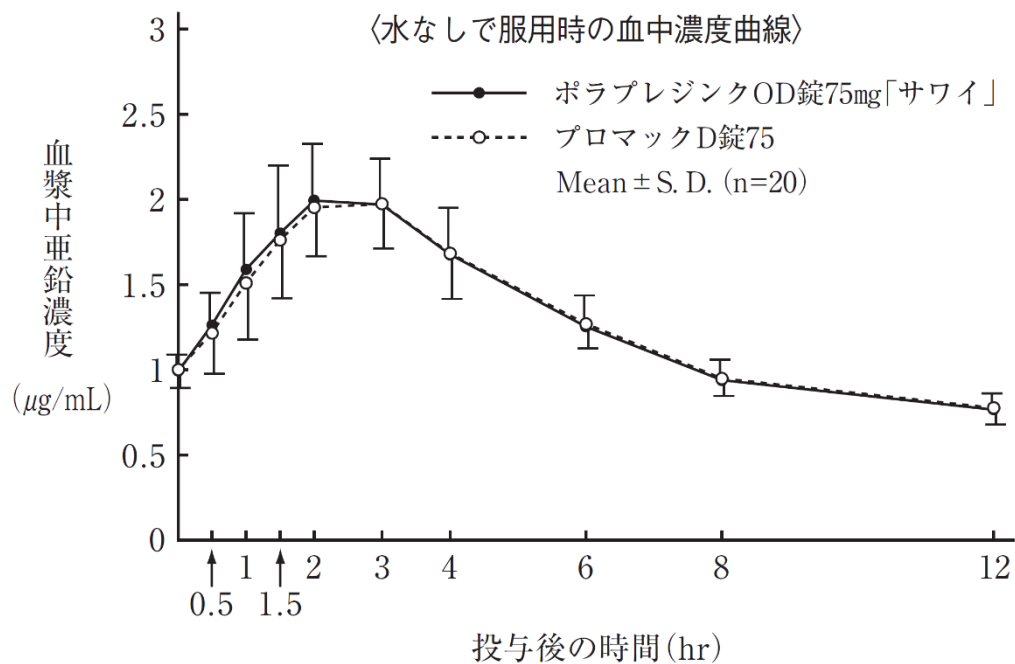
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、6、8、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	5-Br-PAPS法
試験製剤	ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」
標準製剤	プロマックD錠75

ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」とプロマックD錠75を健康成人男子にそれぞれ1錠(ポラプレジンクとして75mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中亜鉛濃度を測定した。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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-12hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)
水なし	ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」	2.17±0.26	2.2±0.7	7.7±3.8	15.42±1.44
	プロマックD錠75	2.12±0.21	2.2±0.7	7.1±1.4	15.40±1.31
水あり	ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」	2.14±0.38	1.9±0.7	7.3±2.2	14.77±1.67
	プロマックD錠75	2.01±0.23	2.0±0.7	7.9±2.7	14.56±1.46

(Mean ± S.D.)

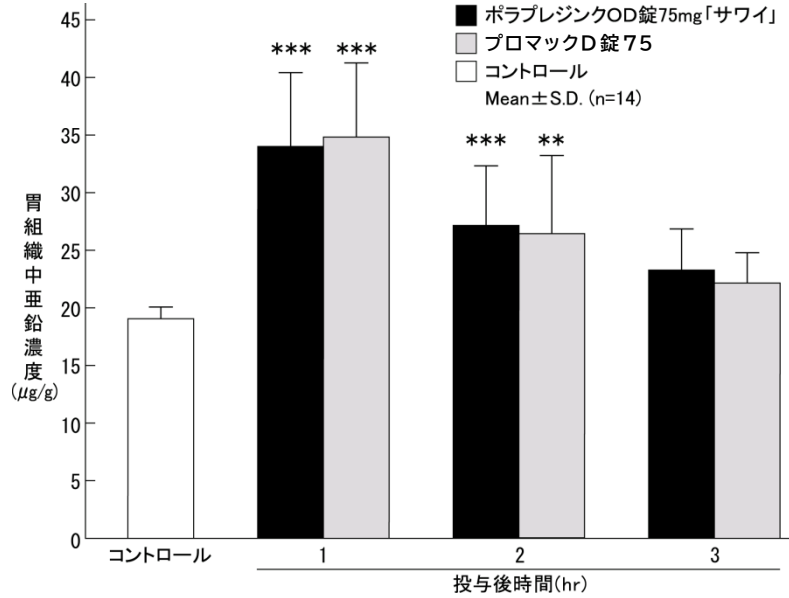


血漿中濃度ならびにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

ラット胃組織中亜鉛濃度の比較

測定方法	5-Br-PAPS法
試験製剤	ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」
標準製剤	プロマックD錠75

ラットを用い、ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」とプロマックD錠75を経口投与し、投与後1、2、3時間の胃組織中亜鉛濃度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投与後1、2時間の胃組織中亜鉛濃度は有意な上昇が認められた。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。



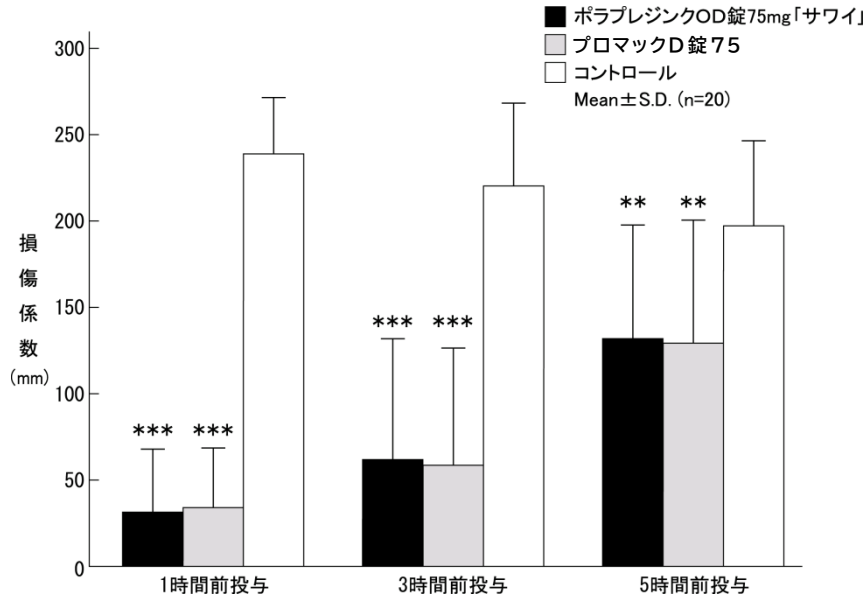
** : p<0.01、*** : p<0.001 vs コントロール群

	1 時間後	2 時間後	3 時間後
ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」	34.00 ± 6.41	27.17 ± 5.21	23.30 ± 3.55
プロマックD錠75	34.92 ± 6.35	26.47 ± 6.76	22.15 ± 2.65
コントロール	19.03 ± 1.02		

ラット塩酸エタノール胃粘膜損傷抑制作用の比較

試験製剤	ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」
標準製剤	プロマックD錠75

ラット塩酸エタノール胃粘膜損傷モデルを用い、ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」とプロマックD錠75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：腺胃部にできた出血性粘膜損傷の長さ (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。

** : $p < 0.01$ 、*** : $p < 0.001$ vs コントロール群

	1時間前投与	3時間前投与	5時間前投与
ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」	31.6 ± 36.2	61.5 ± 70.2	132.0 ± 65.3
プロマックD錠75	34.2 ± 34.3	58.7 ± 67.4	129.3 ± 71.2
コントロール	239.1 ± 32.2	220.2 ± 48.7	197.2 ± 49.3