

エピカルス配合錠の生物学的同等性に関する資料

シオノケミカル株式会社

H21.9

エピカルス配合錠の生物学的同等性に関する資料

【はじめに】

オオウメガサソウエキス、ハコヤナギエキス、セイヨウオキナグサエキス、スギナエキス及び小麦胚芽油（重量比 1:1:1:3:30 で配合）を含有するエピカルス配合錠及びエビプロスタット配合錠 SG の生物学的同等性を、ウサギのカラゲニン背部皮膚浮腫抑制作用及び成長期ウサギの前立腺増加に対する抑制作用の 2 項目の薬理試験で比較検討した。

【実験方法】

1. 検体

試験製剤：エピカルス配合錠

標準製剤：エビプロスタット配合錠 SG（日本新薬株式会社製）

2. 試験対象と試験方法

試験対象：7 週齢の日本白色種雄性ウサギ 1 群 10 例

試験方法：検体はいずれも 1 日 1 回、2 錠を 3 週間に亘ってウサギに強制経口投与した。

①ウサギのカラゲニン背部皮膚浮腫に対する作用

検体最終投与 1 時間後にウサギの背部正中線を対称として、一側に起炎剤（1%カラゲニン溶液 0.1mL）を反対側には同量の注射用生理食塩水を皮内注射した。その 3 時間後に注射部位の皮膚をパンチャー（直径 12mm）で打ち抜き、重量測定値より浮腫率を算出した。

②成長期ウサギの前立腺重量に対する作用

上記実験で使用したウサギの前立腺を摘出後、その重量を測定して相対重量を算出した。

【統計学的検定】

浮腫率及び前立腺相対重量につき、コントロール（無処置）と製剤間の有意差は Student's t test あるいは Conchran-Cox test を用いて行った。製剤間の同等性は、江島らの方法を参考として行った。

【結果】

①ウサギのカラゲニン背部皮膚浮腫に対する作用

表 1 に示すように、エピカルス配合錠及びエビプロスタット配合錠 SG 投与群の浮腫率は、各々 38.0 及び 39.3% であり、コントロール群に対して、39.0 及び 36.9% の有意な浮腫抑制作用が認められた。また、両製剤は薬について $P < 0.05$ で有意差は認められず、江島らの基準も満たしており、両製剤の薬効に差はなかった。

表 1 カラゲニン背部皮膚浮腫に対する作用

群	用量 (3週間連続投与)	例数	浮腫率 (%)	抑制率 (%)
コントロール	—	10	62.3	—
試験製剤投与	2錠/日	10	38.0*	39.0
標準製剤投与	2錠/日	10	39.3*	36.9

* : P<0.01 (対コントロール群)

②成長期ウサギの前立腺重量に対する作用

表 2 に示すように、エピカルス配合錠及びエビプロスタット配合錠 SG 投与群の前立腺重量は、各々4.41 及び 4.72×10⁻³%であり、コントロール群に対して、23.7 及び 18.3%の有意な前立腺増加抑制作用が認められた。また、両製剤は薬について P<0.05 で有意差は認められず、江島らの基準も満たされており、両製剤の薬効に差はなかった。

表 2 成長期ウサギ前立腺重量に対する作用

群	用量 (3週間連続投与)	例数	前立腺相対重量 (10 ⁻³ %)	抑制率 (%)
コントロール	—	10	5.78	—
試験製剤投与	2錠/日	10	4.41*	23.7
標準製剤投与	2錠/日	10	4.72**	18.3

* : P<0.01 (対コントロール群)

** : P<0.05 (対コントロール群)

【結論】

エピカルス配合錠及びエビプロスタット配合錠 SG の薬効薬理作用を、ウサギカラゲニン背部皮膚浮腫及び成長期ウサギ前立腺重量において比較検討した結果、いずれの試験項目においてもそれぞれ同等の浮腫抑制作用及び前立腺重量増加に対する抑制作用が得られた。以上の結果から、両製剤は薬効薬理作用において生物学的に同等であると判断された。