

ランソプラゾールOD錠15mg「JG」の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成16年4月19日～平成18年1月4日

1. 試験目的

ランソプラゾールOD錠15mg「JG」は、ランソプラゾールを主薬とするプロトンポンプインヒビターである。今回、本剤の生物学的同等性試験を実施した。試験製剤と標準製剤を健康成人男子に単回経口投与後、血清中ランソプラゾール未変化体濃度を測定し、統計学的手法により解析した結果を報告する。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男子を被験者とした。

(2) 投与・採血方法

クロスオーバー法により、ランソプラゾールOD錠15mg「JG」又は先発製剤を単回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、遠心分離にて分離後、血清を採取し測定検体とした。

3. 血漿中濃度測定結果

ランソプラゾールOD錠15mg「JG」又は先発製剤各1錠を単回経口投与した後の血清中ランソプラゾール未変化体濃度推移並びに薬物動態パラメータを図1、図2及び表1、表2に示す。

図1 血清中ランソプラゾール濃度推移(水あり)

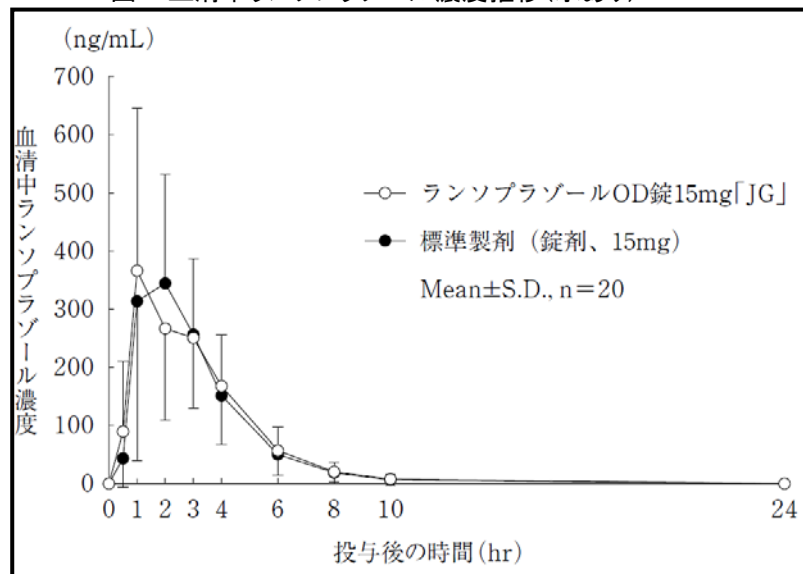


表1 パラメータ (Mean ± S.D., n=20)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ランソプラゾールOD錠 15mg「JG」	1302.6 ± 452.1	490.9 ± 138.7	1.8 ± 1.1	1.3 ± 0.3
標準製剤 (錠剤、15mg)	1272.1 ± 418.6	529.8 ± 140.6	1.7 ± 0.7	1.3 ± 0.3

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

血清中ランソプラゾール未変化体濃度並びに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。

図2 血清中ランソプラゾール濃度推移(水なし)

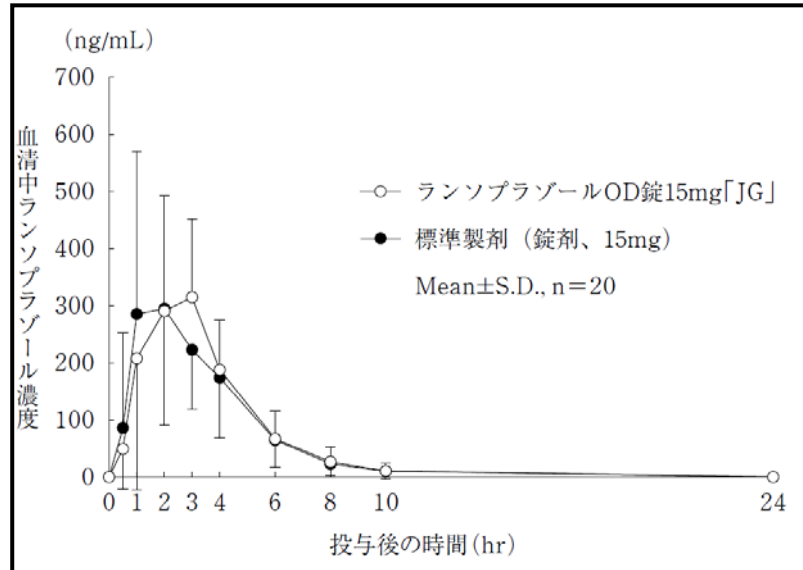


表2 パラメータ (Mean±S.D., n=20)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ランソプラゾールOD錠 15mg「JG」	1339.6±579.3	453.8±132.7	2.1±0.9	1.3±0.4
標準製剤 (錠剤、15mg)	1294.7±529.0	460.4±193.5	2.1±1.2	1.4±0.4

Tmax: 最高血清中濃度到達時間、Cmax: 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
 血清中ランソプラゾール未変化体濃度並びに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。

4. 結論

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)～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。

平成22年11月