

ランソプラゾールOD錠30mg「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2月6日

1.試験目的

ランソプラゾールOD錠30mg「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30mg「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30mg「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)

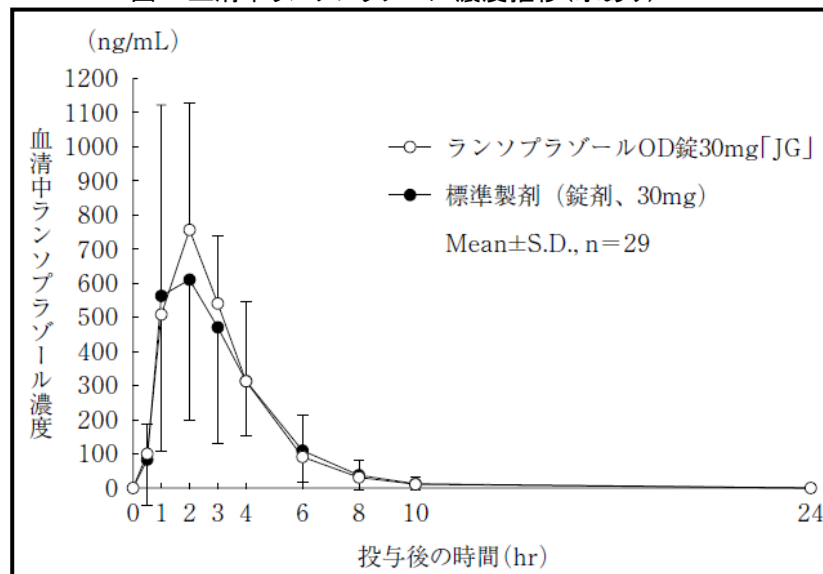


表1 パラメータ (Mean±S.D., n=29)

	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 30mg「JG」	2529.7±1130.9	893.6±276.6	2.0±0.7	1.1±0.3
標準製剤 (錠剤、30mg)	2409.2±1327.7	948.9±371.6	2.1±1.2	1.1±0.3

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。

図2 血清中ランソプラゾール濃度推移(水なし)

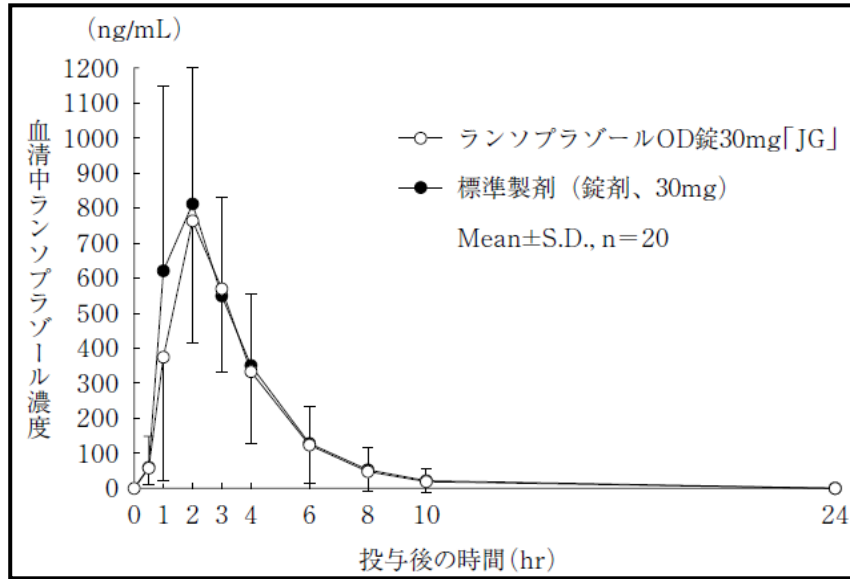


表2 パラメータ (Mean±S.D., n=20)

	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 30mg「JG」	2641.9±1155.0	897.3±248.1	2.1±0.8	1.4±0.5
標準製剤 (錠剤、30mg)	2928.7±1323.4	1021.5±318.7	1.7±0.8	1.4±0.5

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