

## ラベプラゾールNa錠5mg「JG」の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

ラベプラゾールNa錠5mg「JG」は、ラベプラゾールナトリウムを主薬とするプロトンポンプ阻害剤である。今回、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、標準製剤との同等性を検証した。

### 2. 試験方法

#### (1)被験者

健康成人男子

#### (2)投与・採血方法

試験製剤と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ラベプラゾールナトリウムとして5mg)を水150mLとともに絶食単回経口投与した。投与前10時間は絶食、投与前1時間及び投与後4時間は絶飲食とした。

投与前及び投与後1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5、6、8及び10時間に採血を行い、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

#### (3)測定対象・方法

血漿中未変化体(ラベプラゾールナトリウム※)

液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法(LC-MS/MS法)

※本試験においては得られた血漿中S-ラベプラゾールおよびR-ラベプラゾール濃度をそれぞれラベプラゾールナトリウムに換算し、その合算値を血漿中ラベプラゾールナトリウム濃度とした。

### 3. 試験結果

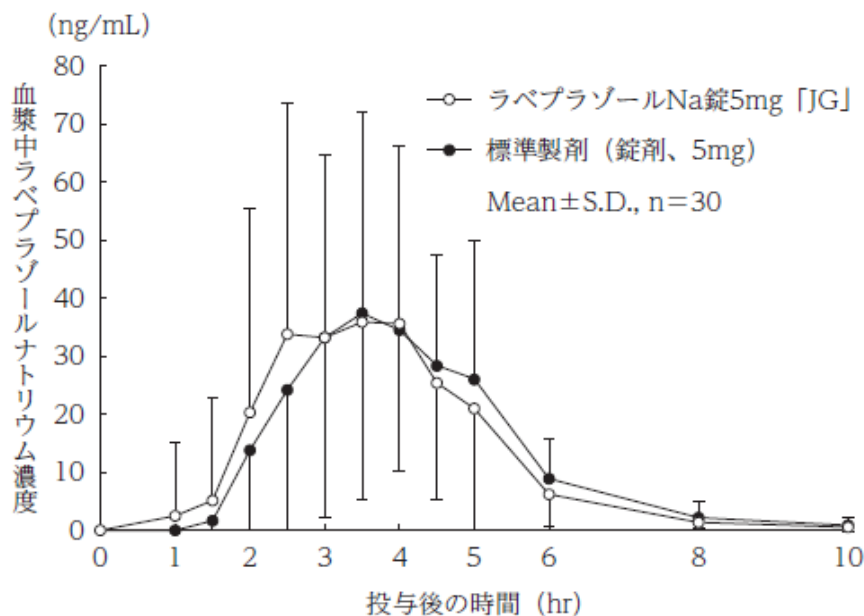


図1 血漿中未変化体濃度推移

表1 薬物動態パラメータ (Mean±S.D., n=30)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-10</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ラベプラゾールNa錠5mg「JG」	124.9±40.9	81.3±31.9	3.2±1.0	1.1±0.3
標準製剤(錠剤、5mg)	124.7±39.9	73.5±28.3	3.8±1.3	1.0±0.3

AUC<sub>0-10</sub>: 0~10時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度、T<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>: 消失半減期  
 血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>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。

表2 同等性の判定結果

試験製剤と標準製剤の対数値	AUC <sub>0-10</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差	log(1.0029)	log(1.0943)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9211) ~ log(1.092)	log(0.9289) ~ log(1.2893)

#### 4. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤のAUC<sub>0-10</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間がlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であった。C<sub>max</sub>においては対数値の平均値の差がlog(0.90)~log(1.11)の範囲内であり、かつ、溶出試験において溶出挙動が類似していることから、ラベプラゾールNa錠5mg「JG」と標準製剤の生物学的同等性が確認された。

令和2年4月

001