

ラベプラゾールNa錠20mg「JG」の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成19年7月17日～平成22年2月12日

1.試験目的

ラベプラゾールNa錠20mg「JG」は、ラベプラゾールNaを主薬とするプロトンポンプ阻害剤である。今回、本製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、血漿中ラベプラゾールNa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、ラベプラゾールNa錠20mg「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、血漿を採取し測定検体とした。

3.血漿中濃度測定結果

ラベプラゾールNa錠20mg「JG」又は先発製剤各1錠を単回経口投与した後の血漿中ラベプラゾールNa未変化体濃度推移並びに薬物動態パラメータを図1及び表1に示す。

図1 血漿中未変化体ラベプラゾールNa濃度推移

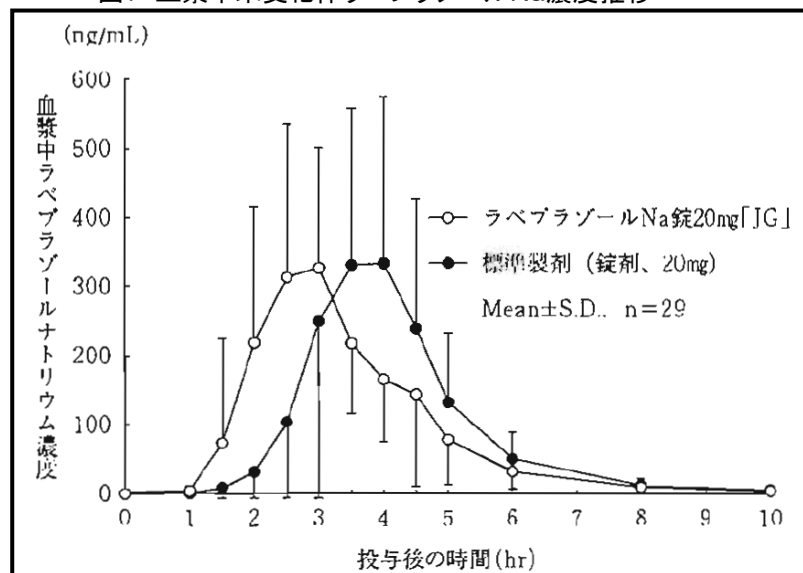


表1 パラメータ (Mean±S.D., n=29)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₀ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ラベプラゾールNa錠 20mg「JG」	861.9±264.8	501.6±162.5	2.8±0.7	1.0±0.2
標準製剤 (錠剤、20mg)	853.3±310.6	545.6±220.9	3.5±0.7	0.9±0.1

Tmax: 最高血漿中濃度到達時間、Cmax: 最高血漿中濃度、T_{1/2}: 消失半減期、AUC₀₋₁₀: 0～10時間の血漿中濃度-時間曲線下面積

血漿中ラベプラゾールNa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8月