

## 生物学的同等性試験

### ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「日医工」

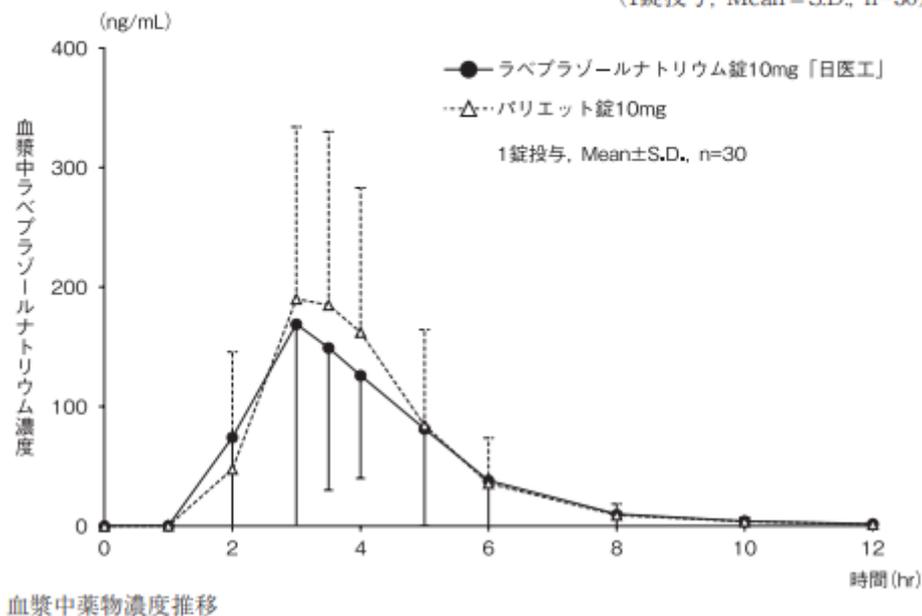
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「日医工」及びパリエット錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ラベプラゾールナトリウムとして 10mg）健康成人男性<sup>\*</sup>に絶食単回経口投与して血漿中ラベプラゾール濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

<sup>\*</sup>肝代謝酵素 CYP2C19 の遺伝子型が EM（Extensive Metabolizer）に分類された者

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-12</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ラベプラゾールナトリウム錠10mg「日医工」	538±239.9	288±133	3.3±1.0	1.39±0.42
パリエット錠10mg	569.0±236.5	306±116	3.4±0.9	1.33±0.42

(1錠投与, Mean±S.D., n=30)



血漿中濃度並びに 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。