

## 生物学的同等性試験

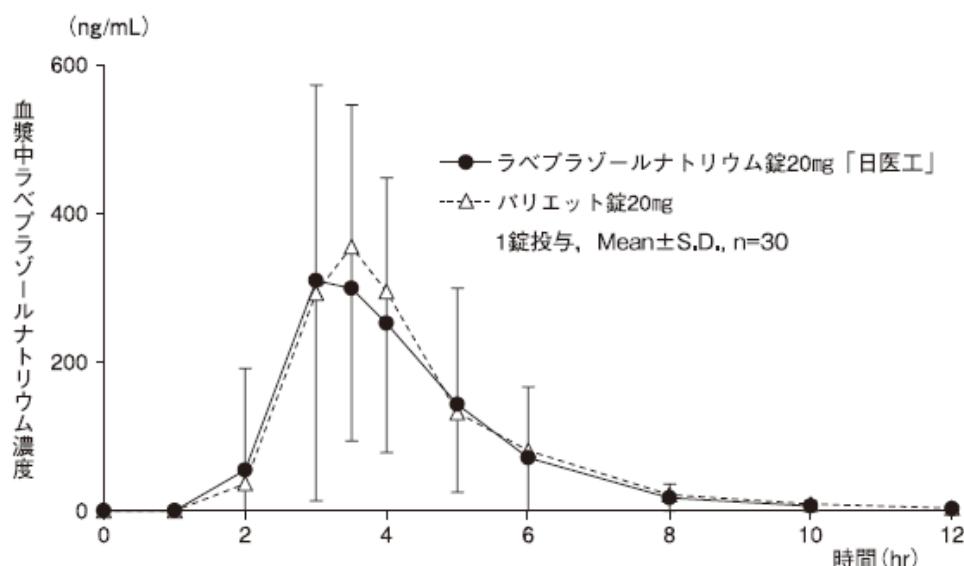
### ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「日医工」

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「日医工」 及びパリエット錠 20mg 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 20mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ラベプラゾールナトリウム濃度を測定し、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。

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20mg 「日医工」	925 ± 371	523 ± 216	3.4 ± 0.8	1.43 ± 0.30
パリエット錠20mg	973 ± 343	529 ± 200	3.7 ± 1.0	1.52 ± 0.35

(1錠投与, Mean ± S.D., n=30)



血漿中薬物濃度推移

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。