

生物学的同等性試験

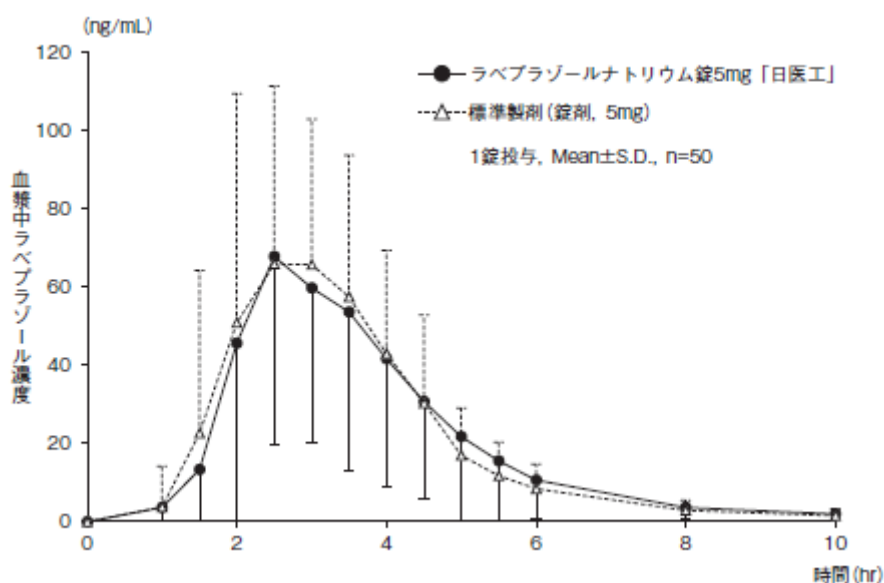
ラベプラゾールナトリウム錠 5mg 「日医工」

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg 「日医工」 及び標準製剤を、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)健康成人男性^{*}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。

^{*}肝代謝酵素 CYP2C19 の遺伝子型が EM(Extensive Metabolizer)に分類された者

	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 ナトリウム錠 5mg 「日医工」	200 ± 78	117 ± 42	2.8 ± 1.0	1.6 ± 0.5
標準製剤 (錠剤, 5mg)	203 ± 76	113 ± 36	2.7 ± 0.8	1.5 ± 0.4

(1錠投与, Mean ± S.D., n = 50)



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。