日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪一丁目6番21
2024 年 6 月作成

生物学的同等性試験

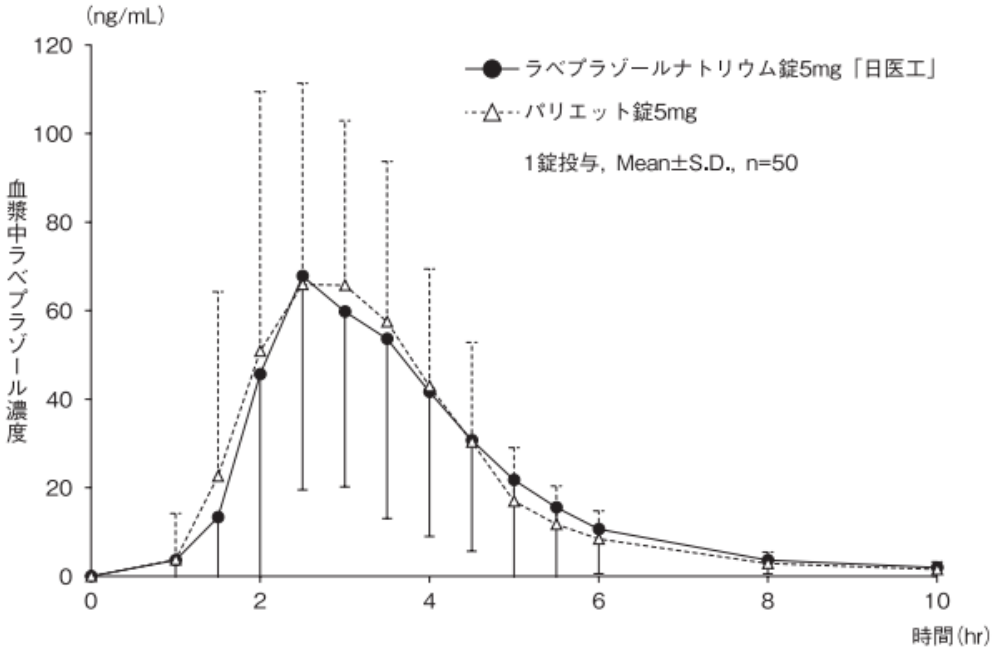
ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「日医工」及びパリエット錠 5mg 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)～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

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to10}$ (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
パリエット錠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。