

生物学的同等性試験

ランソプラゾール OD錠 15mg 「NIG」

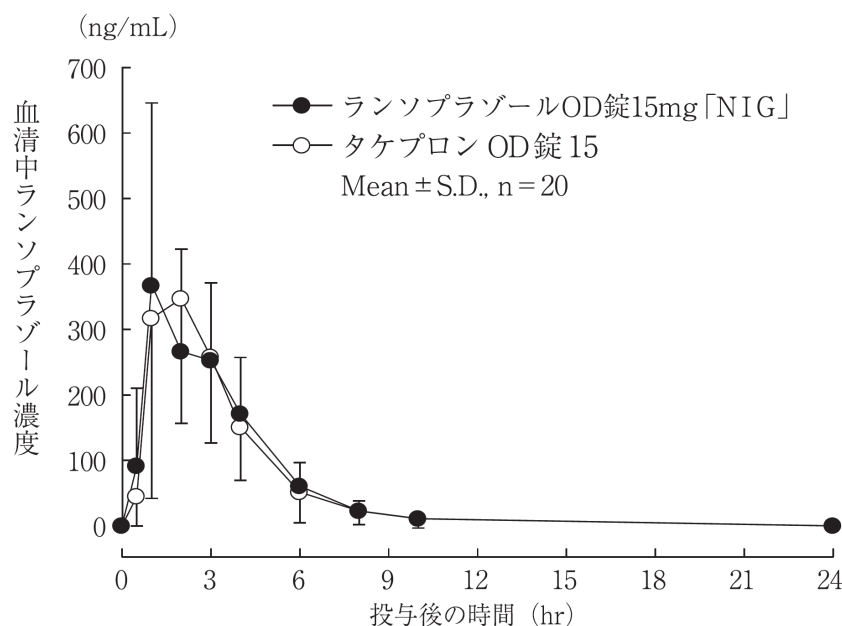
ランソプラゾール OD錠 15mg 「NIG」とタケプロン OD錠 15を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ランソプラゾールとして15mg）健康成人男子に絶食後、水あり及び水なし単回経口投与して血清中ランソプラゾール濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

・水で服用時

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ランソプラゾールOD錠 15mg 「NIG」	1302.6 ± 452.1	490.9 ± 138.7	1.8 ± 1.1	1.3 ± 0.3
タケプロンOD錠 15	1272.1 ± 418.6	529.8 ± 140.6	1.7 ± 0.7	1.3 ± 0.3

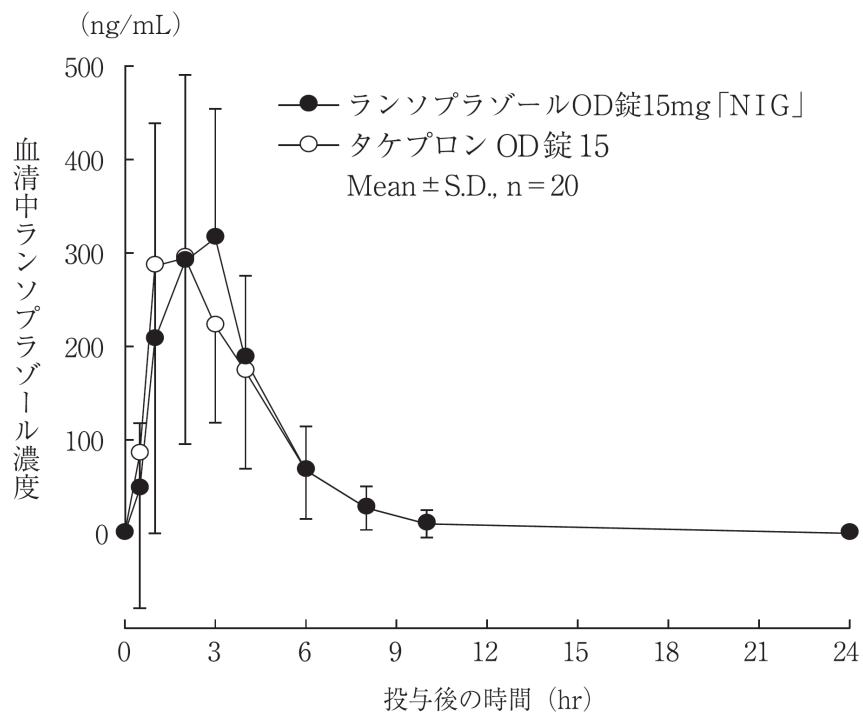
(Mean ± S.D., n=20)



・水なしで服用時
薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ランソプラゾールOD錠 15mg「NIG」	1339.6 ± 579.3	453.8 ± 132.7	2.1 ± 0.9	1.3 ± 0.4
タケプロンOD錠 15	1294.7 ± 529.0	460.4 ± 193.5	2.1 ± 1.2	1.4 ± 0.4

(Mean ± S.D., n=20)



血清中濃度並びに 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。