

生物学的同等性試験

ランソプラゾール OD錠 30mg 「NIG」

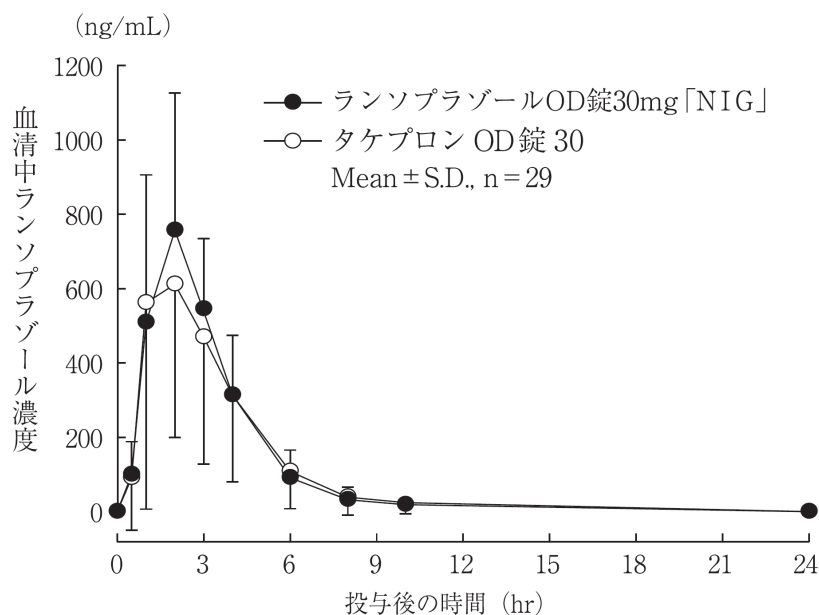
ランソプラゾール OD錠 30mg 「NIG」とタケプロン OD錠 30を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ランソプラゾールとして30mg）健康成人男子に絶食後、水あり及び水なし単回経口投与して血清中ランソプラゾール濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

・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 30mg 「NIG」	2529.7 ± 1130.9	893.6 ± 276.6	2.0 ± 0.7	1.1 ± 0.3
タケプロンOD錠 30	2409.2 ± 1327.7	948.9 ± 371.6	2.1 ± 1.2	1.1 ± 0.3

(Mean ± S.D., n=29)

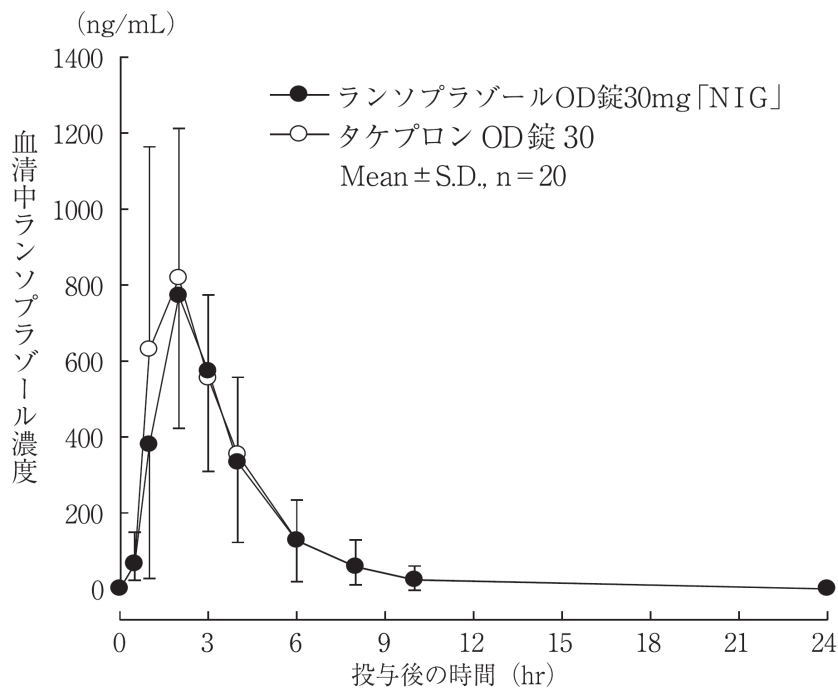


・水なしで服用時

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 30mg 「NIG」	2641.9 ± 1155.0	897.3 ± 248.1	2.1 ± 0.8	1.4 ± 0.5
タケプロンOD錠 30	2925.7 ± 1323.4	1021.5 ± 318.7	1.7 ± 0.8	1.4 ± 0.5

(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。