

生物学的同等性試験

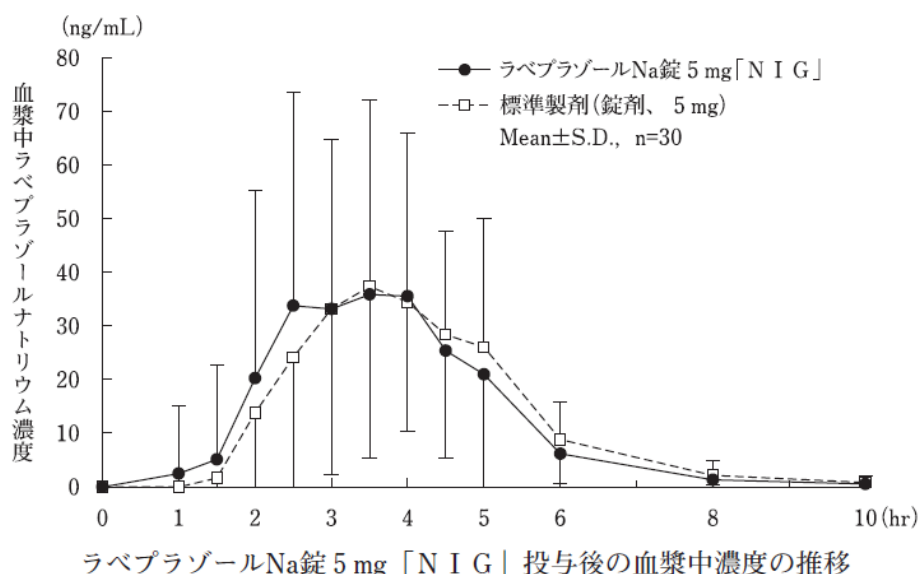
ラベプラゾール Na錠 5mg 「NIG」

ラベプラゾール Na錠 5mg 「NIG」と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）を健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中ラベプラゾールナトリウム未変化体濃度*を測定した。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、AUCは $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、Cmaxは $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲外であったが、対数値の平均値の差が $\log(0.90)\sim\log(1.11)$ で、かつ、溶出試験で溶出挙動が類似していることから、両剤の生物学的同等性が確認された。

*血漿中ラベプラゾール濃度をラベプラゾールナトリウム濃度に換算している。

	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 Na錠 5mg 「NIG」	124.9±40.9	81.3±31.9	3.2±1.0	1.1±0.3
標準製剤 (錠剤、5mg)	124.7±39.9	73.5±28.3	3.8±1.3	1.0±0.3

(Mean±S.D., n=30)



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。