日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪一丁目6番21
2024 年 8 月作成

製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

生物学的同等性試験

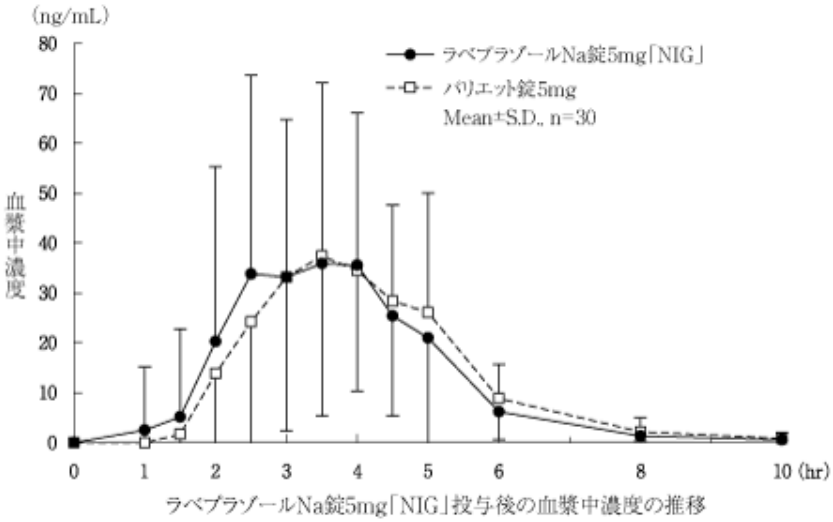
ラベプラゾール Na 錠 5mg「NIG」

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）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）～log（1.25）の範囲内であり，Cmax は log（0.80）～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）～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	
	$AUC_{0\sim10}$ (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
パリエット錠 5mg	124.7±39.9	73.5±28.3	3.8±1.3	1.0±0.3

（Mean±S.D.,n＝30）



ラベプラゾールNa錠5mg「NIG」投与後の血漿中濃度の推移

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。