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

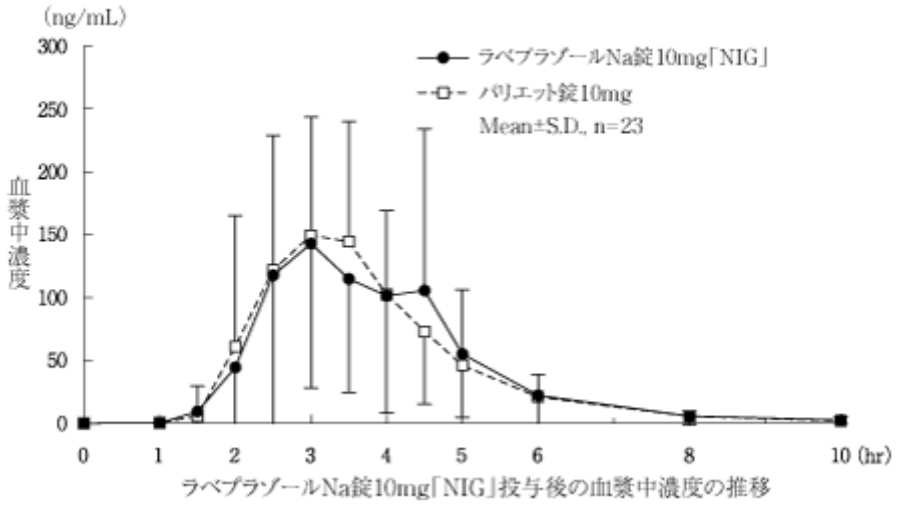
生物学的同等性試験

ラベプラゾール Na 錠 10mg「NIG」

ラベプラゾール Na 錠 10mg「NIG」とパリエット錠 10mg 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 10mg）を健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC，Cmax）について統計解析を行った結果，両剤の生物学的同等性が確認された。

	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 10mg「NIG」	407.35±161.31	256.46±120.86	3.2±0.84	1.06±0.47
パリエット錠 10mg	408.69±141.24	243.72±75.58	3.2±0.84	0.90±0.18

（Mean±S.D.,n＝23）



ラベプラゾールNa錠10mg「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。