

# ラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「オーハラ」の 生物学的同等性試験について

体内薬物動態に関する資料

大原薬品工業株式会社

## ラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「オーハラ」の生物学的同等性に関する資料

## 【要約】

日本人健康成人男子を対象として、ラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「オーハラ」(大原薬品工業株式会社)と標準製剤(錠剤、10mg)との体内薬物動態による生物学的同等性を2剤2期のクロスオーバー法により試験した。その結果、指標としたラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「オーハラ」と標準製剤との血漿中ラベプラゾール濃度のAUC<sub>0-9</sub>及びC<sub>max</sub>はガイドライン\*の判定基準に適合し、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

\*：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)

## 【試験材料及び試験方法】

## 1. 投与量

ラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「オーハラ」及び標準製剤のそれぞれ1錠(ラベプラゾールナトリウムとして10mg)を絶食下、単回投与した。

## 2. 採血ポイント

治験薬投与前、投与後1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5、5.5、6、6.5、7、8及び9時間

## 3. 治験薬

	被験薬	対照薬
名称	ラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「オーハラ」	標準製剤 (錠剤、10mg)
Lot No.	R P Z 1 1 0	
剤形	淡黄色・フィルムコーティング錠	淡黄色・フィルムコート錠
成分・含有量	1錠中ラベプラゾールナトリウム 10mg を含有	
製造会社	大原薬品工業株式会社	

## 4. 被験者

日本人健康成人男子 24例

## 5. 試験方法

絶食下、被験者 24 例を無作為に 1 群 12 例の 2 群に割り付けた。被験者にラベプラゾール Na 塩錠 10mg「オーハラ」又は標準製剤のそれぞれ 1 錠（いずれもラベプラゾールナトリウムとして 10mg）を単回経口投与する 2 剤 2 期のクロスオーバー法により試験した。1 例が第 1 期投与前に自己都合により中止となったため、23 例を生物学的同等性評価の対象例とした。

## 6. 評価項目及び定量法

生物学的同等性は血漿中ラベプラゾール濃度の AUC 及び Cmax で評価し、定量は LC/MS/MS 法により行った。

## 【試験結果及び考察】

## 1. 血漿中ラベプラゾール濃度の推移

ラベプラゾール Na 塩錠 10mg「オーハラ」及び標準製剤投与後の血漿中ラベプラゾール濃度は、ほぼ同様の推移を示した（図 1）。

ラベプラゾール Na 塩錠 10mg「オーハラ」及び標準製剤の平均の AUC<sub>0-9</sub>、Cmax、tmax 及び t<sub>1/2</sub> は、表 1 に示すようにほぼ一致した。

ラベプラゾール Na 塩錠 10mg「オーハラ」及び標準製剤の AUC<sub>0-9</sub>、Cmax に対する対数値の平均値の差はそれぞれ、0.9247、1.0979 であり、生物学的同等性の判定基準 log(0.90~1.11) を満たしていた。

一方、ラベプラゾール Na 塩錠 10mg「オーハラ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判定されている。

以上の結果から、ラベプラゾール Na 塩錠 10mg「オーハラ」及び標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

表 1 ラベプラゾール Na 塩錠 10mg「オーハラ」及び標準製剤投与後の薬物動態パラメータ

治験薬	AUC <sub>0-9</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ラベプラゾール Na 塩錠 10mg「オーハラ」	585.57 ± 288.24	352.48 ± 130.93	2.7 ± 1.2	1.5 ± 0.7
標準製剤 (錠剤、10mg)	624.43 ± 268.39	323.45 ± 110.63	3.7 ± 1.2	1.2 ± 0.5

各値は Mean ± S.D.

(n = 23)

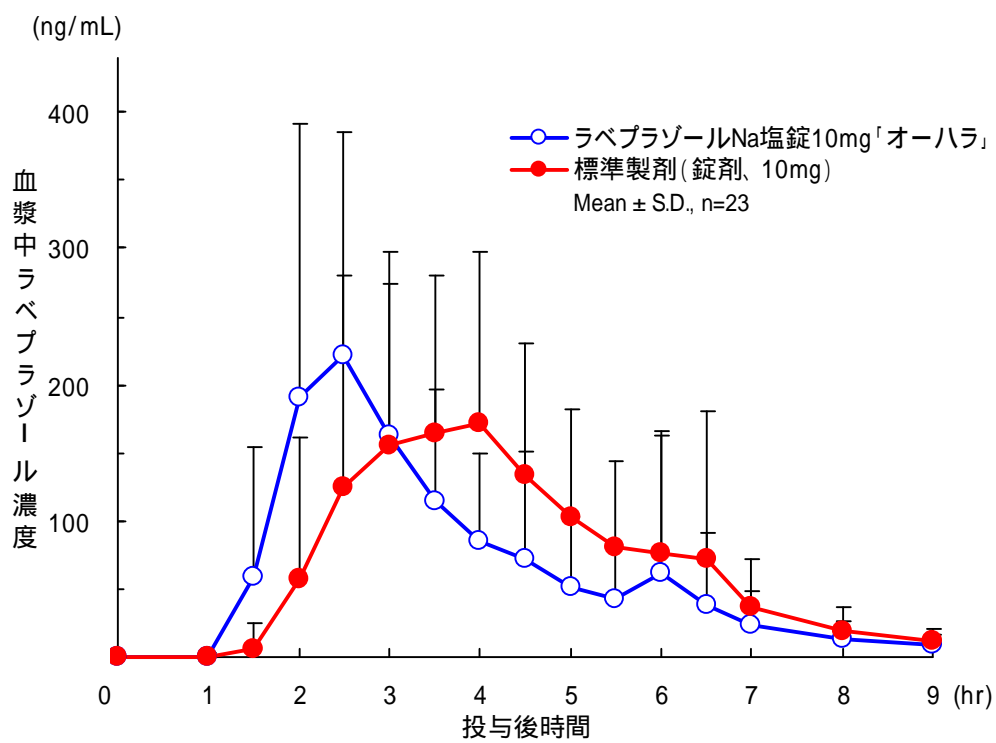


図1 ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」及び標準製剤  
投与後の血漿中ラベプラゾール濃度推移