

ラベプラゾール Na 塩錠 20mg 「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 20mg 「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 20mg 「オーハラ」(大原薬品工業株式会社)と標準製剤(錠剤、20mg)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 20mg 「オーハラ」と標準製剤との血漿中ラベプラゾール濃度のAUC₀₋₉及びC_{max}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 20mg 「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20mg)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 20mg 「オーハラ」	標準製剤 (錠剤、20mg)
Lot No.	R P Z 2 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 20mg 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 22例

5. 試験方法

絶食下、被験者 22 例を無作為に 1 群 11 例の 2 群に割り付けた。被験者にラベプラゾール Na 塩錠 20mg「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 20mg）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。

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 C_{max} 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 20mg「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 20mg「オーハラ」及び標準製剤の平均の AUC₀₋₉、C_{max}、t_{max} 及び t_{1/2} 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 20mg「オーハラ」及び標準製剤の AUC₀₋₉、C_{max} に対する対数値の平均値の差の 90%信頼区間はそれぞれ、0.8838～1.0744、0.8435～1.1581 であり、生物学的同等性の判定基準 log(0.80～1.25) を満たしていた。

以上の結果から、ラベプラゾール Na 塩錠 20mg「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 20mg「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 ₀₋₉ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ラベプラゾール Na 塩錠 20mg「オーハラ」	941.42 ± 414.08	562.64 ± 161.88	2.3 ± 0.5	1.7 ± 0.7
標準製剤 (錠剤、20mg)	990.19 ± 504.75	595.94 ± 224.46	3.6 ± 0.9	1.3 ± 0.4

各値は Mean ± S.D.

(n = 22)

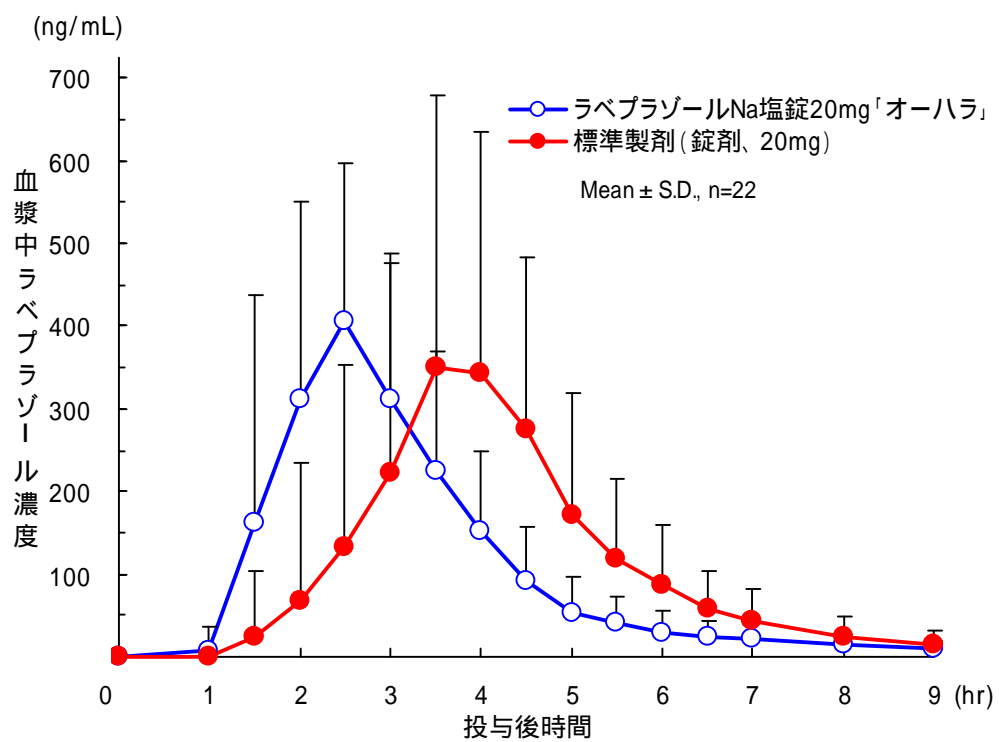


図1 ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」及び標準製剤
投与後の血漿中ラベプラゾール濃度推移