

# スタンゾーム OD 錠 15 の生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

# スタンゾーム OD 錠 15 の生物学的同等性に関する資料

## 【はじめに】

ランソプラゾール製剤であるスタンゾーム OD 錠 15 と標準製剤との生物学的同等性を評価するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、ヒトにおける投薬後の血中濃度比較試験により比較検討した。

## 1. 水での服用時

### 【試験方法】

#### 1. 検体

試験製剤：スタンゾーム OD 錠 15 (1 錠中にランソプラゾール 15mg を含有)

標準製剤：タケプロン OD 錠 15(武田薬品工業製)(1 錠中にランソプラゾール 15mg を含有)

#### 2. 試験対象と投与方法

総症例数：20 名

方 法：クロスオーバー法

投 与 量：1 錠 (水 150mL と共に経口投与)

#### 3. 採血時間

採血は投与前、投与後 0.5、1、2、3、4、6、8、10 および 24 時間後に行った。

### 【結果】

投与後の平均血中濃度推移を図 1 に示した。

### 【評価】

薬物動態パラメータを表 1 に、同等性判定結果を表 2 に示した。

C<sub>max</sub> 及び AUC<sub>t</sub> の 90% 信頼区間はそれぞれ  $\log(0.8001) \sim \log(1.0657)$  及び  $\log(0.9374) \sim \log(1.0996)$  であり、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定基準 (AUC<sub>t</sub> 及び C<sub>max</sub> の対数値の平均値の差の 90% 信頼区間が  $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲にあるとき試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判断する) に基づき判定を行った結果、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であった。

### 【結論】

スタンゾーム OD 錠 15 及び標準製剤をクロスオーバー法により健康成人男子に水とともに投与し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定結果に基づき検討を行った結果、スタンゾーム OD 錠 15 と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

## 2. 水なしでの服用時

### 【試験方法】

#### 1. 検体

試験製剤：スタンゾーム OD 錠 15 (1 錠中にランソプラゾール 15mg を含有)

標準製剤：タケプロン OD 錠 15 (武田薬品工業製) (1 錠中にランソプラゾール 15mg を含有)

#### 2. 試験対象と投与方法

総症例数：20 名

方 法：クロスオーバー法

投 与 量：1 錠 (舌の上で溶かし、唾液と共に 1 分以内に飲み込んだ)

#### 3. 採血時間

採血は投与前、投与後 0.5、1、2、3、4、6、8、10 および 24 時間後に行った。

### 【結果】

投与後の平均血中濃度推移を図 2 に示した。

### 【評価】

薬物動態パラメータを表 3 に、同等性判定結果を表 4 に示した。

Cmax 及び AUC t の 90% 信頼区間はそれぞれ  $\log(0.897) \sim \log(1.248)$  及び  $\log(0.941) \sim \log(1.144)$  であり、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定基準 (AUC t 及び Cmax の対数値の平均値の差の 90% 信頼区間が  $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲にあるとき試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判断する) に基づき判定を行った結果、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であった。

### 【結論】

スタンゾーム OD 錠 15 及び標準製剤をクロスオーバー法により健康成人男子に水なしで投与し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定結果に基づき検討を行った結果、スタンゾーム OD 錠 15 と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

以上

図1 平均血清中濃度推移（水での服用）

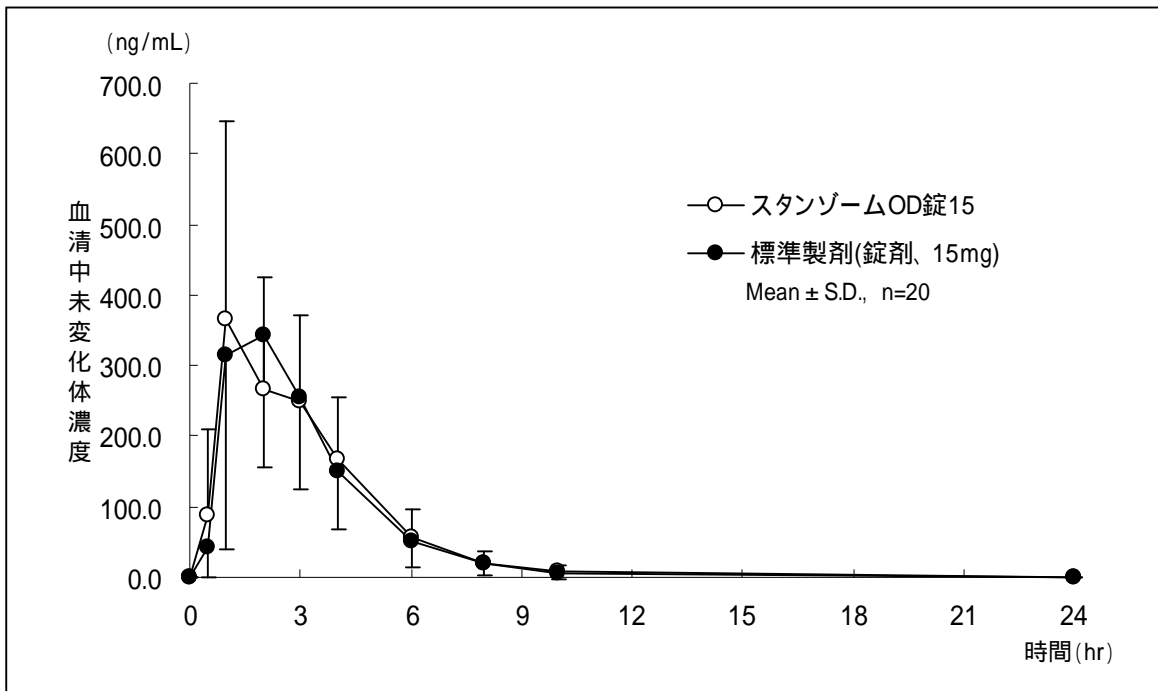


表1 薬物動態パラメータ（水での服用）

薬剤	項目	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC <sub>0-24</sub> (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
スタンゾームOD錠15		1302.6 ± 452.1	490.9 ± 138.7	1.8 ± 1.1	1.3 ± 0.3
標準製剤		1272.1 ± 418.6	529.8 ± 140.6	1.7 ± 0.7	1.3 ± 0.3

Mean ± S.D., n=20

AUC<sub>0-24</sub> : 24 時間までの血清中濃度 - 時間曲線下面積

Cmax : 最高血清中濃度

Tmax : 最高血清中濃度到達時間

t<sub>1/2</sub> : 消失半減期

表2 同等性の判定結果（水での服用）

項目	Cmax	AUC <sub>0-24</sub>
母平均の比	0.92	1.02
90%信頼区間	log(0.8001) ~ log(1.0657)	log(0.9374) ~ log(1.0996)

生物学的同等性の評価は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従った。

図 2 平均血清中濃度推移（水なしでの服用）

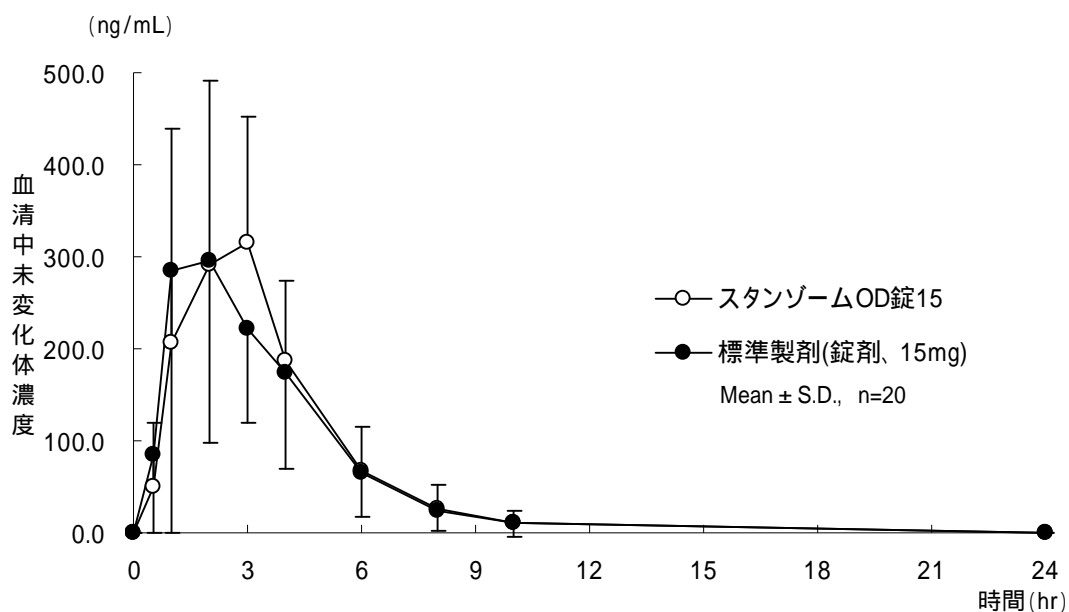


表 3 薬物動態パラメータ（水なしでの服用）

薬剤	項目	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC <sub>0-24</sub> (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
スタンゾームOD錠15		1339.6 ± 579.3	453.8 ± 132.7	2.1 ± 0.9	1.3 ± 0.4
標準製剤		1294.7 ± 529.0	460.4 ± 193.5	2.1 ± 1.2	1.4 ± 0.4

Mean ± S.D., n=20

AUC<sub>0-24</sub> : 24 時間までの血清中濃度 - 時間曲線下面積

Cmax : 最高血清中濃度

Tmax : 最高血清中濃度到達時間

t<sub>1/2</sub> : 消失半減期

表 4 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC <sub>0-24</sub>
母平均の比	1.06	1.04
90%信頼区間	log(0.897) ~ log(1.248)	log(0.941) ~ log(1.144)

生物学的同等性の評価は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従った。