

【ランソプラゾールカプセル 30mg「ケミファ」】
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

ランソプラゾールカプセル 30mg「ケミファ」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。

●使用製剤

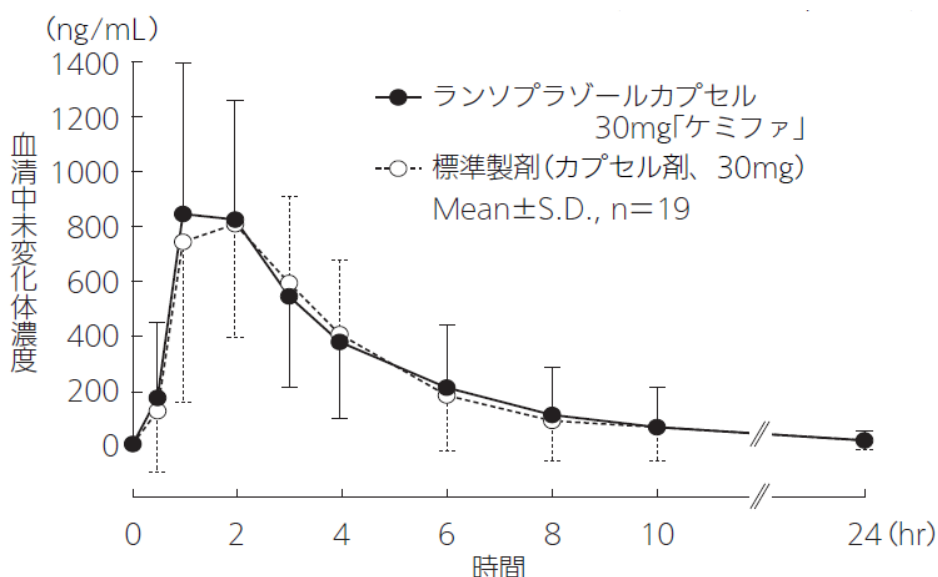
試験製剤：ランソプラゾールカプセル 30mg「ケミファ」

標準製剤：タケプロンカプセル 30（武田薬品工業株式会社）

●試験方法

ランソプラゾールカプセル 30mg「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1カプセル（ランソプラゾールとして 30mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定した。

●結果



薬剤	項目	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC ₀₋₂₄ (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ランソプラゾールカプセル 30mg「ケミファ」		3698.7 ± 3307.7	1037.6 ± 432.9	1.8 ± 1.2	1.9 ± 1.5
標準製剤 (錠剤、30mg)		3520.8 ± 2819.4	1076.0 ± 347.8	1.8 ± 1.0	1.8 ± 1.5

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・時間などの試験条件によって異なる可能性がある。

●結論

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、 $\log (0.80) \sim \log (1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

シオノケミカル株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2012年12月作成