

【ランソプラゾール OD 錠 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 OD 錠 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、試験を実施した。

●使用製剤

試験製剤：ランソプラゾール OD 錠 30mg 「ケミファ」

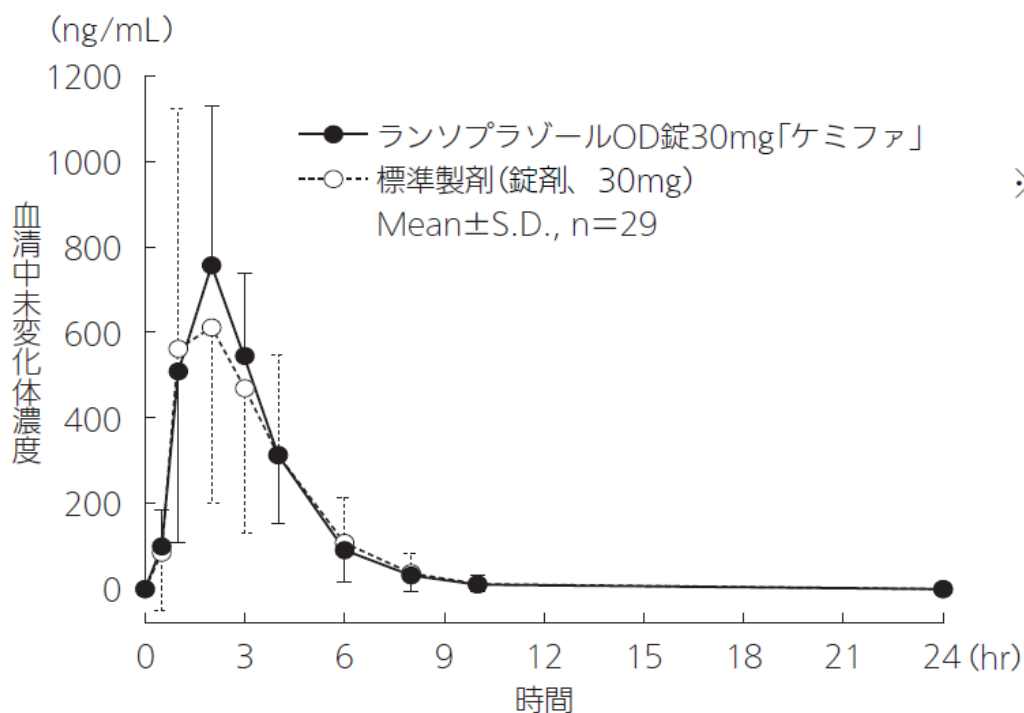
標準製剤：タケプロン OD 錠 30 (武田薬品工業製株式会社)

●試験方法

ランソプラゾール OD 錠 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錠 (ランソプラゾールとして 30mg) 健康成人男子に絶食後、水あり及び水なし単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定した。

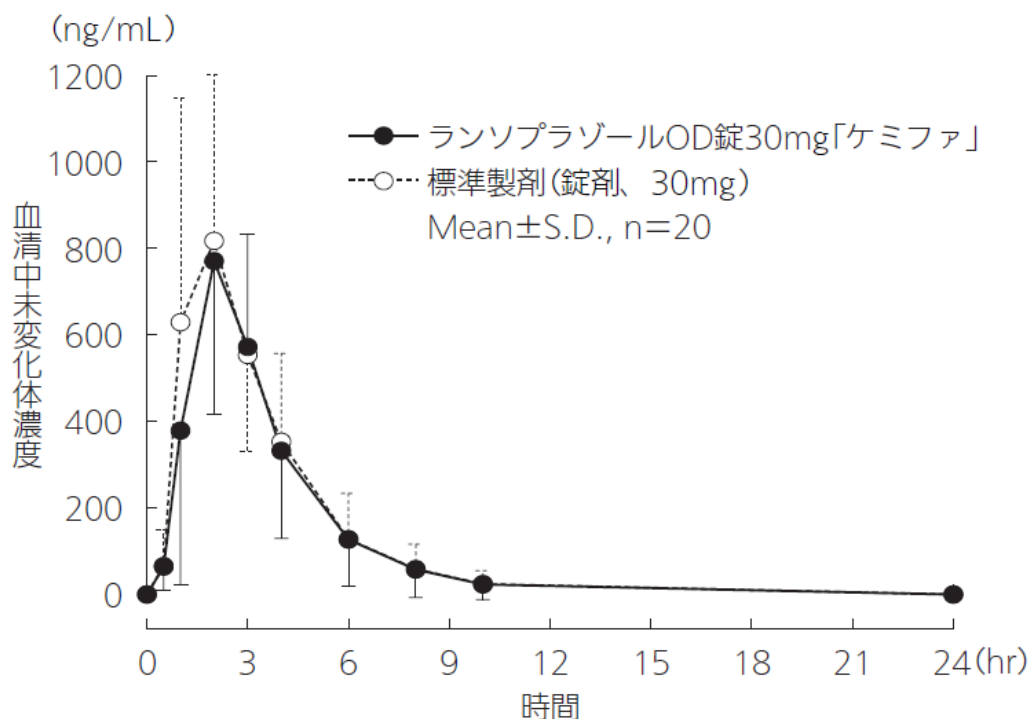
●結果

①水あり投与



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)
ランソプラゾール OD 錠 30mg 「ケミファ」		2529.7 ± 1130.9	893.6 ± 276.6	2.0 ± 0.7	1.1 ± 0.3
標準製剤 (錠剤、30mg)		2409.2 ± 1327.7	948.9 ± 371.6	2.1 ± 1.2	1.1 ± 0.3

②水なし投与



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)
ランソプラゾール OD 錠 30mg 「ケミファ」		2641.9 ± 1155.0	897.3 ± 248.1	2.1 ± 0.8	1.4 ± 0.5
標準製剤 (錠剤、30mg)		2925.7 ± 1323.4	1021.5 ± 318.7	1.7 ± 0.8	1.4 ± 0.5

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) ~ 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