

オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」の
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

【はじめに】

オメプラゾール錠 10mg「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、ヒトにおける投薬後の血漿中濃度比較試験により比較検討した。

【使用製剤】

試験製剤：オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」

標準製剤：オメプラゾン錠 10mg

【試験方法】

オメプラゾール錠 10mg「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（オメプラゾールとして 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。

【結果】

投与後の平均血中濃度推移を図に、平均血中濃度測定結果を表に示した。

図 平均血漿中濃度推移

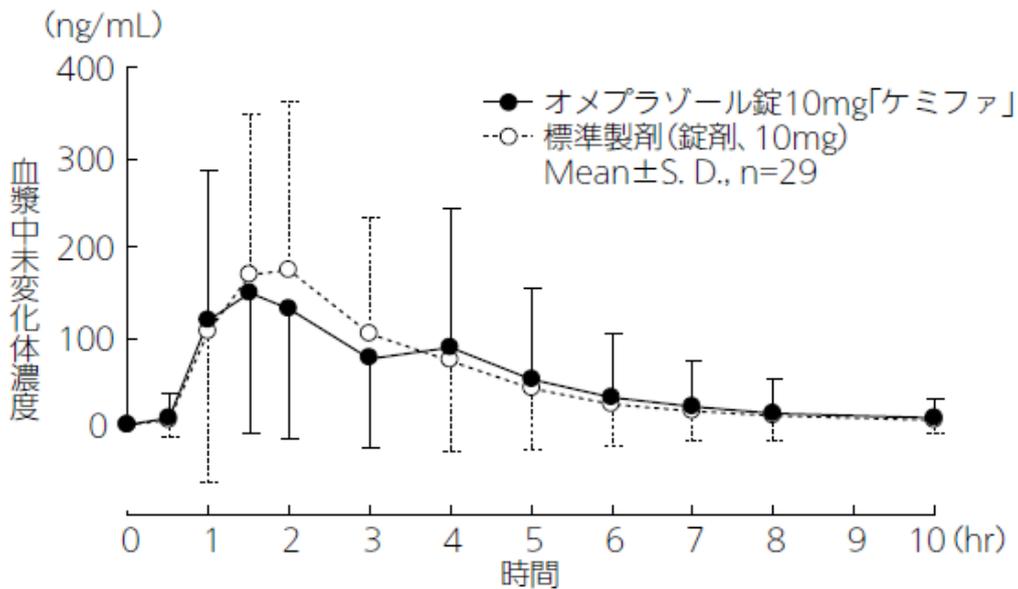


表 薬物動態パラメータ

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|-------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC ₀₋₁₀ (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
| オメプラゾール錠 10mg 「ケミファ」 | 537.6 ± 584.5 | 266.9 ± 169.6 | 1.8 ± 1.0 | 1.2 ± 0.7 |
| 標準製剤 (錠剤、10mg) | 559.1 ± 623.9 | 279.0 ± 182.6 | 1.8 ± 0.8 | 1.6 ± 1.6 |

(mean±S.D.,n=29)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等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）について統計解析を行った結果、判定パラメータの対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲内であり、且つ、溶出試験で溶出挙動が類似していると判定されたことから、両剤の生物学的同等性が確認された。

出典：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）

2018年3月作成