

ラベプラゾールナトリウム錠  
10mg「ケミファ」  
生物学的同等性試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

ラベプラゾールナトリウム錠 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、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」により、ヒトにおける投薬後の血漿中未変化体濃度比較試験により比較検討した。

●試験方法

1.使用薬剤

試験製剤：ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」

標準製剤：パリエット錠10mg（エーザイ株式会社）

2.被験者

健常成人男子46名（CYP2C19の遺伝子多型のうち代謝酵素欠損者（Poor Metabolizer、PM）に分類されたものを除く）

3.投与方法・採血方法

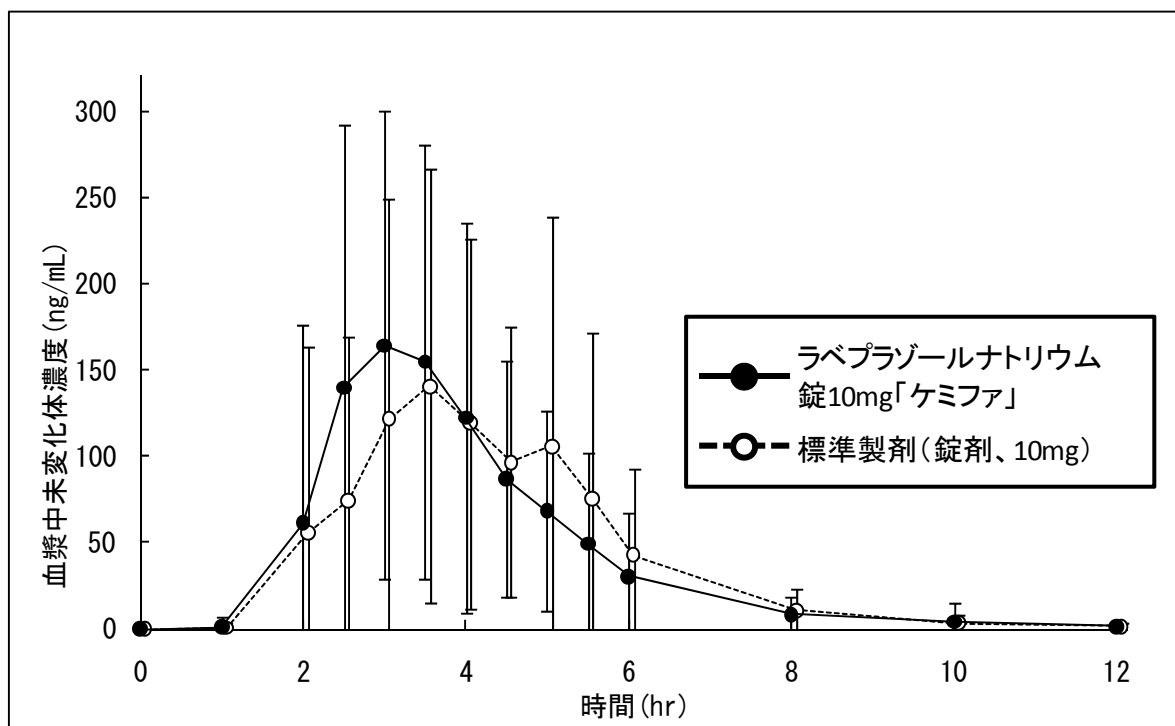
クロスオーバー法により、ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」又は標準製剤各1錠（ラベプラゾールナトリウム10.0mg）を水150mLと共に絶食単回経口投与した。

所定時間に採血を実施し、血漿を分取後、測定検体とした。

●結果

投与後の平均血漿中未変化体濃度推移及び薬物動態パラメータを図1、表1に示す。

図1 ラベプラゾールナトリウム血漿中未変化体濃度推移



(n=46、mean±S.D.)

表 1.薬物動態パラメータ

製品名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→12</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「ケミファ」	503.90 ±194.01	305.66 ±118.46	3.3 ±1.3	1.29 ±0.71
標準製剤（錠剤、10mg）	491.81 ±197.55	292.77 ±123.95	3.7 ±1.2	1.21 ±0.55

(n=46、mean±S.D.)

※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 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

以上