

オメプロトン錠20mg

● 血中濃度比較試験

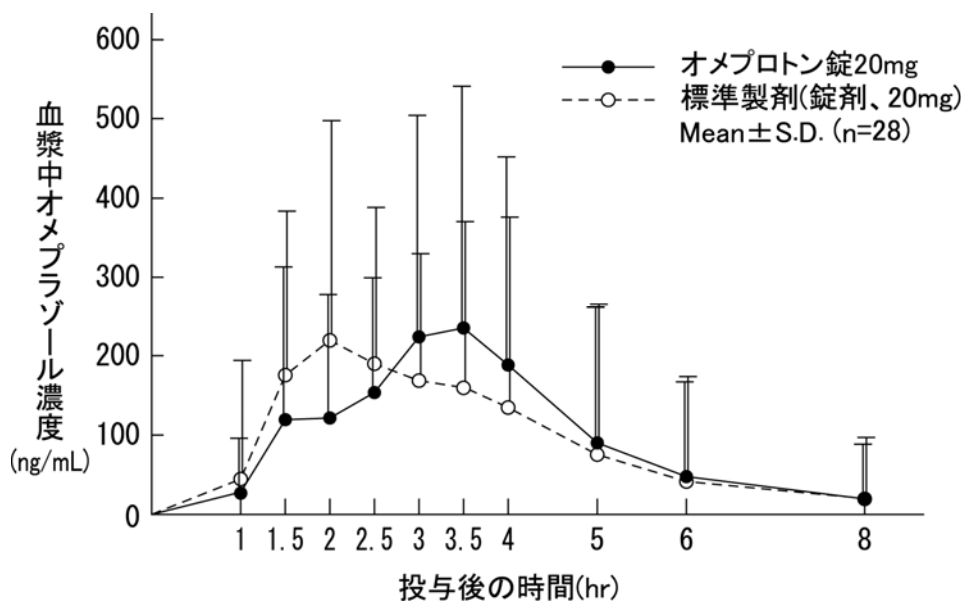
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、5、6、8 hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	オメプロトン錠20mg
標準製剤	オメプラール錠20(アストラゼネカ株式会社)

オメプロトン錠20mgと標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(オメプラールとして20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中オメプラール濃度を測定した。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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
オメプロトン錠20mg	402±293	2.6±1.0	770±859
標準製剤(錠剤、20mg)	413±284	2.3±0.8	748±869

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	$\log(0.97) \sim \log(1.13)$
Cmax	$\log(0.81) \sim \log(1.08)$

血漿中濃度ならびに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。