

オメプロトン錠10mg

● 血中濃度比較試験

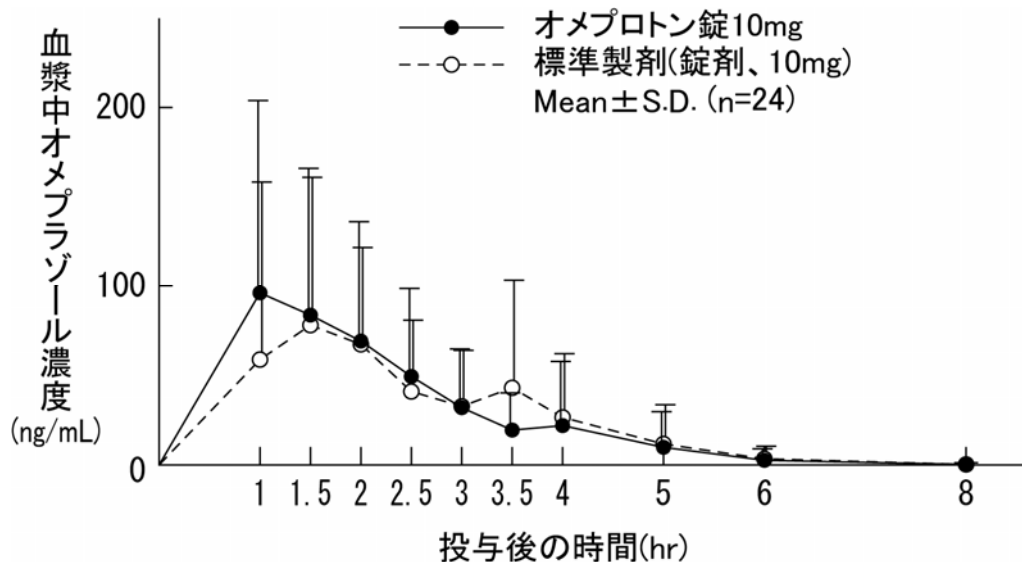
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、5、6、8 hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	オメプロトン錠10mg
標準製剤	オメプラール錠10(アストラゼネカ株式会社)

オメプロトン錠10mg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10mg)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、AUCは $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、また、Cmaxは対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲内であり、かつ、溶出試験で溶出挙動が同等であることから、両製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10mg	172±86	1.8±0.9	229±113
標準製剤(錠剤、10mg)	158±78	2.0±1.1	211±112

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	$\log(1.09)$	$\log(0.96) \sim \log(1.23)$
Cmax	$\log(1.07)$	$\log(0.90) \sim \log(1.26)$

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。