

ラベプラゾールNa錠10mg「サワイ」

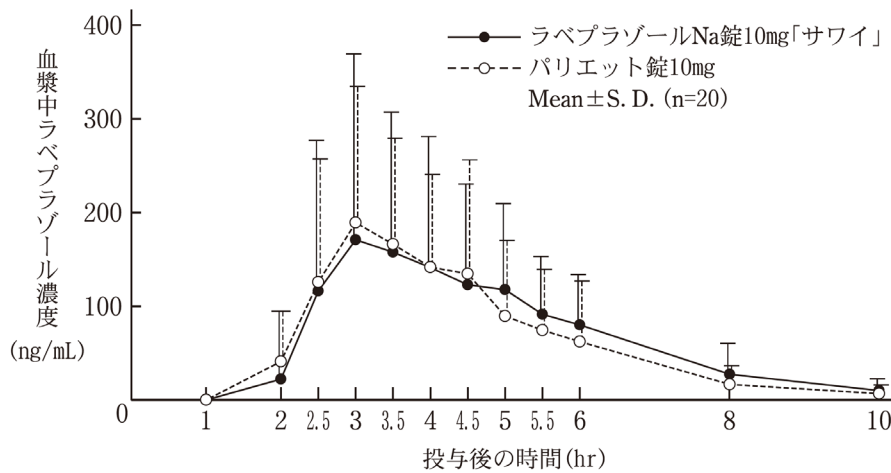
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、1、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5、5.5、6、8、10hr
休薬期間	3日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ラベプラゾールNa錠10mg「サワイ」
標準製剤	パリエット錠10mg

ラベプラゾールNa錠10mg「サワイ」とパリエット錠10mgを健康成人男子にそれぞれ1錠（ラベプラゾールナトリウムとして10mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中ラベプラゾール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC_t、C_{max}）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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
ラベプラゾールNa錠10mg「サワイ」	301±163	3.9±1.2	1.2±0.5	640±377
パリエット錠10mg	294±118	3.3±0.9	1.1±0.3	610±320

(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(1.03)	log(0.92)～log(1.15)
C _{max}	log(0.96)	log(0.803)～log(1.137)

血漿中濃度ならびにAUC_t、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。