

ラベプラゾールNa錠 5mg「サワイ」

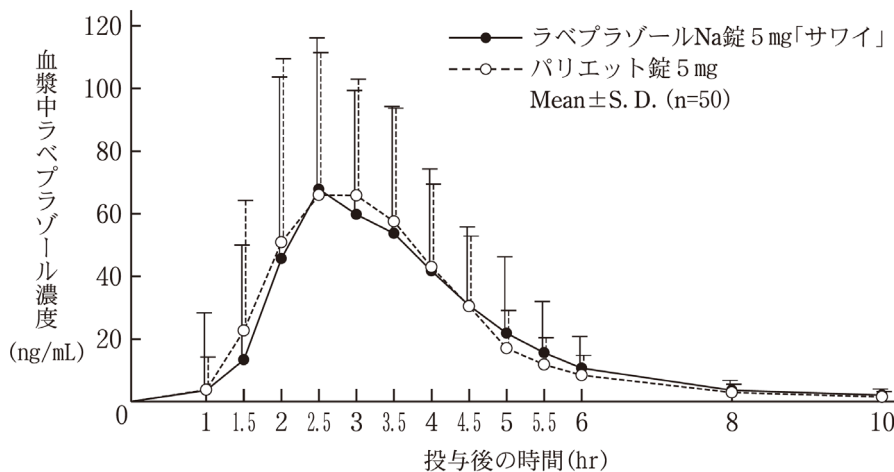
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、ラベプラゾールNa錠 5mg「サワイ」とパリエット錠 5mgを健康成人男子*にそれぞれ1錠(ラベプラゾールナトリウムとして5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ラベプラゾール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。
 ※肝代謝酵素CYP2C19の遺伝子型がEM(Extensive Metabolizer)に分類された者

採血時点	0、1、1.5、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 5mg「サワイ」
標準製剤	パリエット錠 5mg

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 _{0-10hr} (ng・hr/mL)
ラベプラゾールNa錠 5mg「サワイ」	117±42	2.8±1.0	1.6±0.5	200±78
パリエット錠 5mg	113±36	2.7±0.8	1.5±0.4	203±76

(Mean ± S.D., n=50)



	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 _{0-10hr}	log(0.99)	log(0.94)~log(1.03)
C _{max}	log(1.02)	log(0.94)~log(1.11)

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。