

ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」

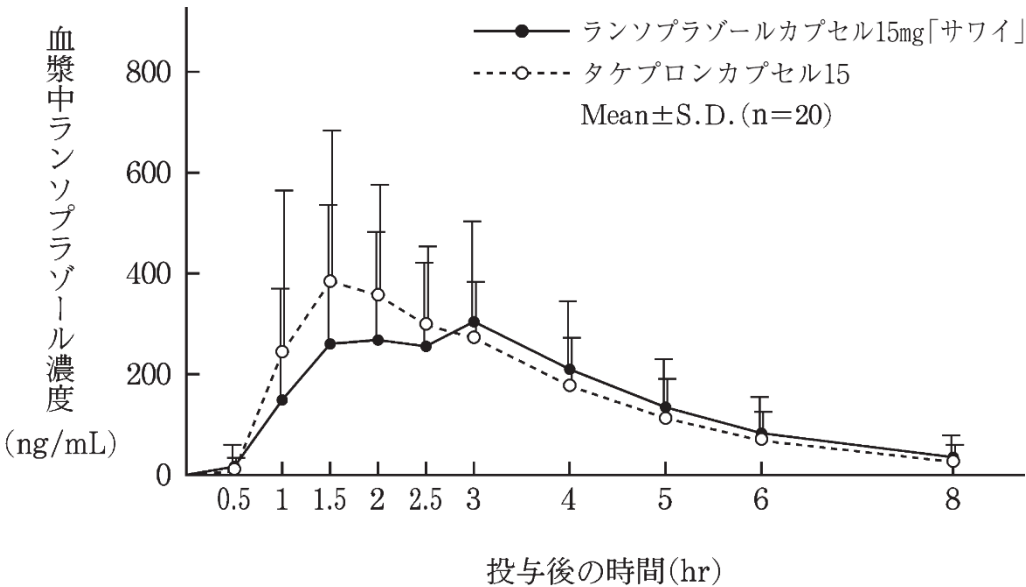
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年 5 月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、8 hr
休薬期間	7 日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」
標準製剤	タケプロンカプセル15

ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」とタケプロンカプセル15を健康成人男子にそれぞれ1カプセル(ランソプラゾールとして15mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ランソ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、対数値の平均値の差がlog(0.90)～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、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤 1 カプセル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 _{0-8hr} (ng・hr/mL)
ランソプラゾールカプセル 15mg「サワイ」	491±179	2.3±1.0	1.4±0.6	1209±631
タケプロンカプセル15	537±210	1.8±0.8	1.3±0.5	1265±659

(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 _{0-8hr}	log(0.937)	log(0.796)～log(1.104)
C _{max}	log(0.920)	log(0.743)～log(1.138)

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。