

ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」

ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号)」に基づき、ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」(ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」：生物学的同等性試験

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18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、8 hr
休薬期間	2日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」
標準製剤	タケプロンOD錠30

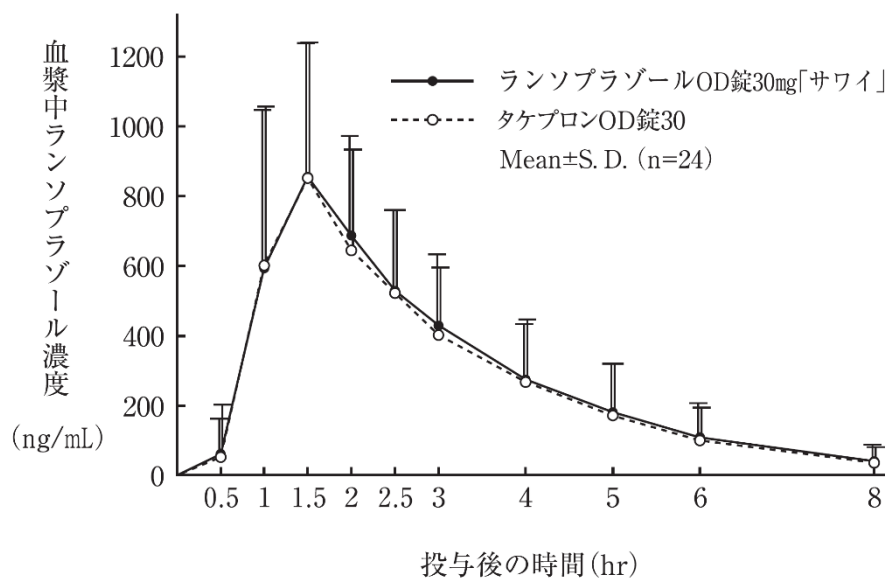
ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」とタケプロンOD錠30を健康成人男子にそれぞれ1錠(ランソプラゾールとして30mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ランソプラゾール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

ランソプラゾールとして30mg投与時の薬物動態パラメータ

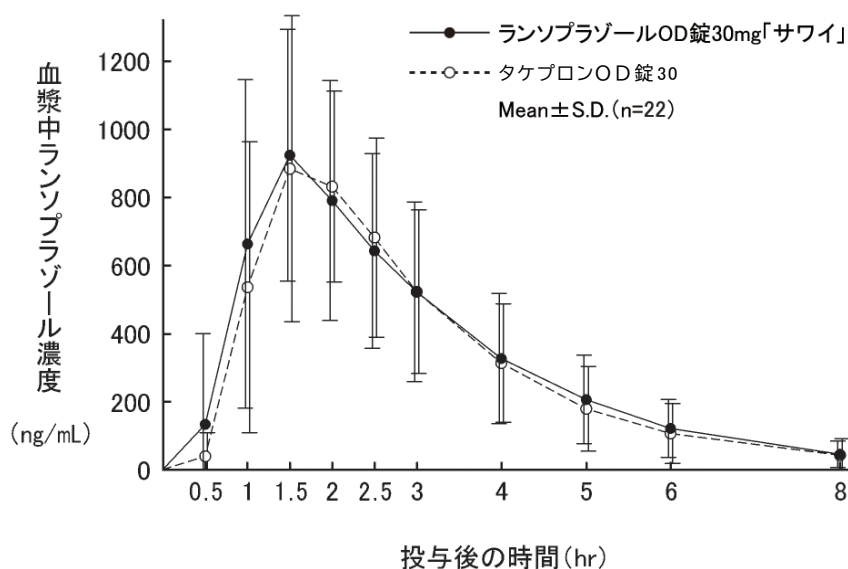
		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-8hr} (ng・hr/mL)
水なし	ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」	946 ± 347	1.7 ± 0.9	1.2 ± 0.4	2345 ± 999
	タケプロンOD錠30	1002 ± 266	1.7 ± 1.0	1.2 ± 0.4	2264 ± 866
水あり	ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」	1108 ± 276	1.7 ± 0.9	1.2 ± 0.3	2721 ± 973
	タケプロンOD錠30	1114 ± 291	1.7 ± 0.5	1.2 ± 0.4	2566 ± 910

(Mean ± S.D.)

〈水なしで服用時の血中濃度曲線〉



〈水ありで服用時の血中濃度曲線〉



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _{0-8hr}	log (1.01)	log (0.95) ~ log (1.08)
	Cmax	log (0.91)	log (0.81) ~ log (1.02)
水あり	AUC _{0-8hr}	log (1.06)	log (1.01) ~ log (1.11)
	Cmax	log (1.00)	log (0.93) ~ log (1.08)

血漿中濃度ならびにAUC_t、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。

参考として実施したランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」とタケプロンOD錠15の生物学的同等性試験結果を以下に示す。

生物学的同等性試験(ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」食後・水あり投与試験)

通知等 (参考)	「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、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、8 hr
休薬期間	2日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」
標準製剤	タケプロンOD錠15

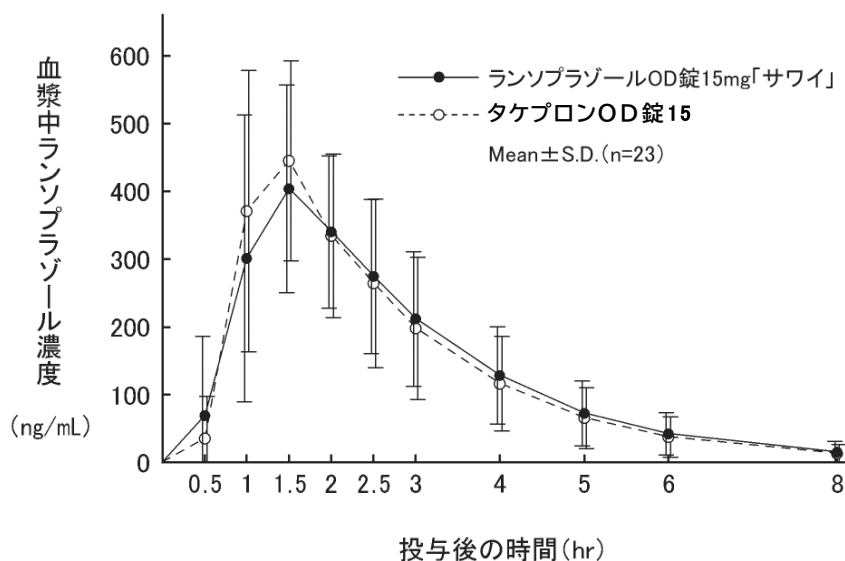
ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」とタケプロンOD錠15を健康成人男子にそれぞれ1錠(ランソプラゾールとして15mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ランソプラゾール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

ランソプラゾールとして15mg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)
水あり	ランソプラゾール OD錠15mg「サワイ」	496.5 ± 99.2	1.43 ± 0.57	1.21 ± 0.29	1129.3 ± 358.7
	タケプロンOD錠15	530.1 ± 110.0	1.33 ± 0.39	1.18 ± 0.29	1121.7 ± 377.2

(Mean ± S.D.)

〈水ありで服用時の血中濃度曲線〉



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水あり	AUC _{0-8hr}	log(1.01)	log(0.97) ~ log(1.05)
	C _{max}	log(0.93)	log(0.87) ~ log(1.00)

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。