

## ラフチジン錠 5 mg「サワイ」

ラフチジン錠 5 mg「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、ラフチジン錠 10mg「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、ラフチジン錠10mg「サワイ」(ラフチジン錠 5 mg「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。

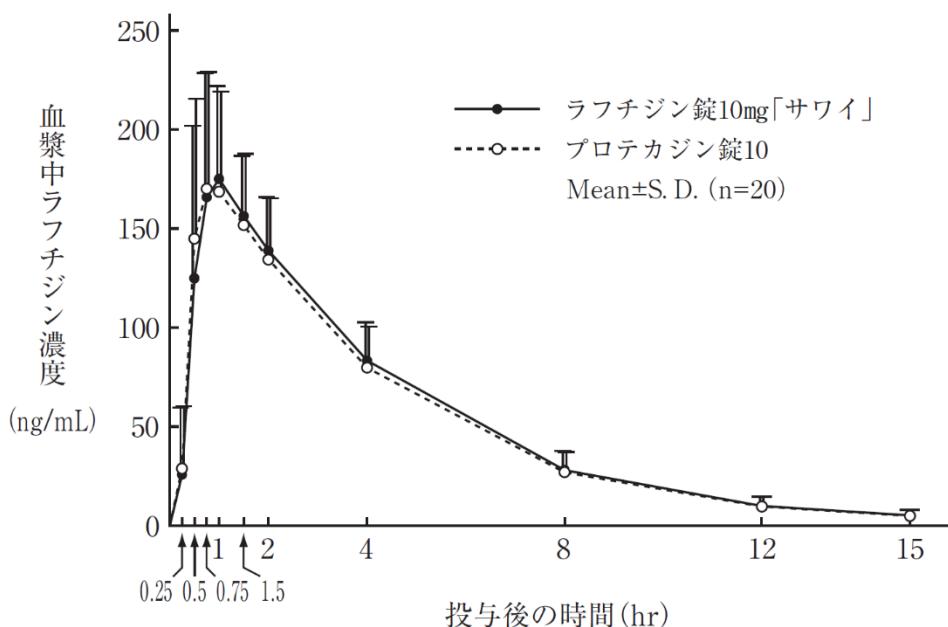
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、4、8、12、15hr
休薬期間	8日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ラフチジン錠10mg「サワイ」
標準製剤	プロテカジン錠10

ラフチジン錠10mg「サワイ」とプロテカジン錠10を健康成人男子にそれぞれ1錠(ラフチジンとして10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ラフチジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)について統計解析を行った結果、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 <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-15hr</sub> (ng·hr/mL)
ラフチジン錠10mg 「サワイ」	193.2±43.2	1.0±0.4	2.7±0.4	802.0±186.4
プロテカジン錠10	185.0±49.8	1.0±0.4	2.7±0.4	782.7±210.0

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。

沢井製薬(株) 申請資料：ラフチジン錠 5 mg「サワイ」 生物学的同等性試験の溶出試験  
及びラフチジン錠10mg「サワイ」 生物学的同等性試験より作成