

エソメプラゾールカプセル10mg「サワイ」

エソメプラゾールカプセル10mg「サワイ」は、エソメプラゾールカプセル20mg「サワイ」と同一処方、同一製造方法であり1カプセル中の内容量が異なる製剤(容れ目違い製剤)である。

両製剤は、「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(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号)」のQ&Aを参考に設定した溶出試験で、製剤間差がなく、生物学的に同等とみなされた。

なお、エソメプラゾールカプセル20mg「サワイ」(エソメプラゾールカプセル10mg「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。

エソメプラゾールカプセル20mg「サワイ」：生物学的同等性試験(参考)

目的

エソメプラゾールカプセル20mg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「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 以下、ガイドラインと記載)に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、エソメプラゾールカプセル20mg「サワイ」と標準製剤をそれぞれ1カプセル(エソメプラゾールとして20mg)健康成人男性(肝代謝酵素CYP2C19の遺伝子型がhomo EM*の被験者)に絶食下および食後単回経口投与し、血漿中エソメプラゾール濃度を測定する。

* Extensive Metabolizer

採血時点	絶食下	0、0.5、0.75、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5、5.5、6、8 hr
	食後	0、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5、5.5、6、6.5、7、8、9、10hr
休薬期間	7日間	
測定方法	LC/MS法	
試験製剤	エソメプラゾールカプセル20mg「サワイ」(ロット番号:714K2SD407)	
標準製剤	ネキシウムカプセル20mg(ロット番号:73380)	

評価

ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1カプセル投与時の薬物動態パラメータ

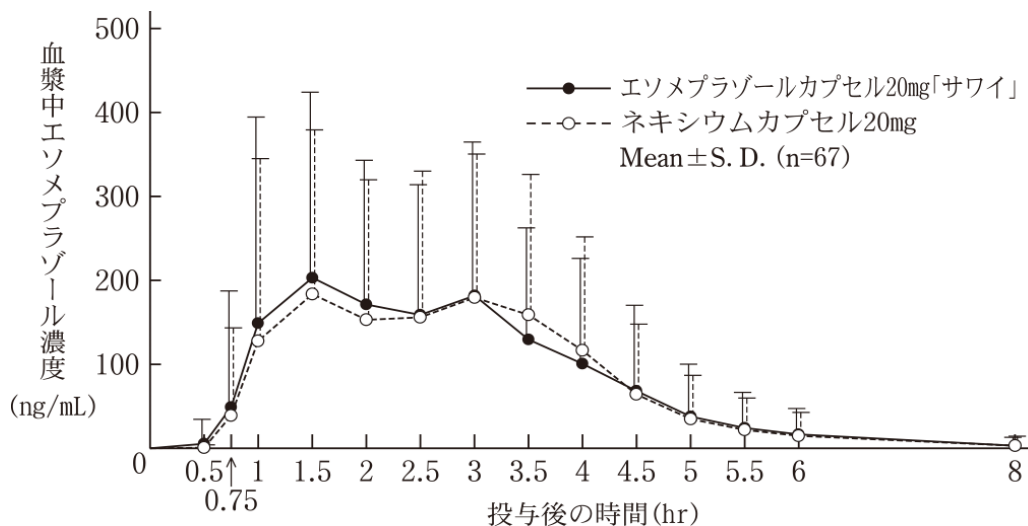
		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t * (ng·hr/mL)
絶食下 (n=67)	エソメプラゾール カプセル20mg「サワイ」	445.8±190.9	2.1±1.0	0.7±0.3	630.2±383.7
	ネキシウムカプセル20mg	422.3±180.6	2.2±1.0	0.7±0.2	612.8±374.8
食後 (n=117)	エソメプラゾール カプセル20mg「サワイ」	294.6±153.2	4.6±1.0	0.8±0.6	548.9±310.6
	ネキシウムカプセル20mg	298.8±158.2	4.8±1.0	0.7±0.2 [†]	528.6±296.4

* 絶食下：AUC_{0-8hr}、食後：AUC_{0-10hr}

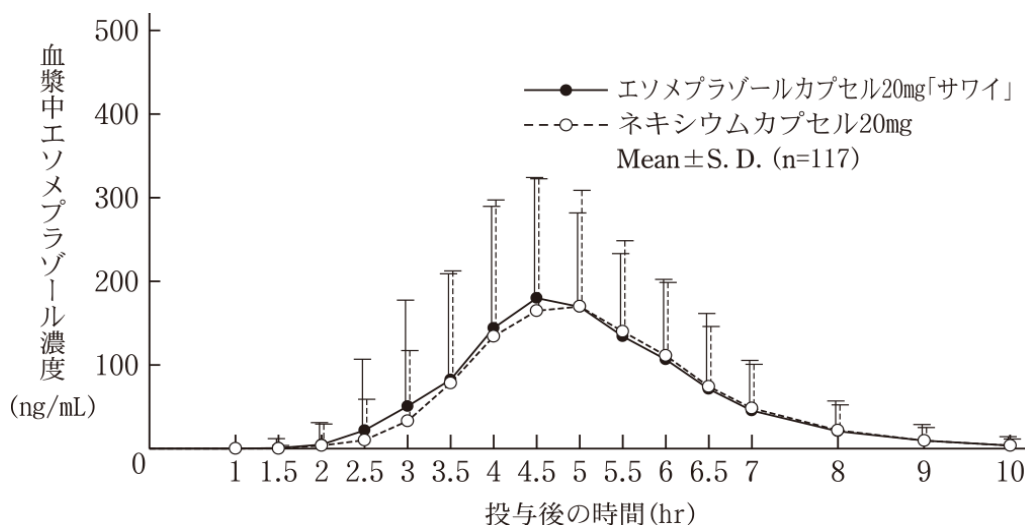
(Mean±S.D.)

† n=116

絶食下投与



食後投与



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
絶食下	AUC _{0-8hr}	log(1.02)	log(0.98) ~ log(1.07)
	C _{max}	log(1.05)	log(0.96) ~ log(1.14)
食後	AUC _{0-10hr}	log(1.05)	log(1.00) ~ log(1.11)
	C _{max}	log(1.00)	log(0.93) ~ log(1.08)

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。

結論

得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。