ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」の生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【要　約】

日本人健康成人男子を対象として、ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」(大原薬品工業株式会社)と標準製剤（錠剤、20mg）との体内薬物動態による生物学的同等性を 2 剤 2 期のクロスオーバー法により試験した。その結果、指標としたラベプラゾール Na 塩錠 20mg「オーハラ」と標準製剤の血漿中ラベプラゾール濃度の $AUC_{0\text{-}9}$ 及び C_{max} はガイドライン※の判定基準に適合し、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

※: 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)

【試験材料及び試験方法】

1. 投与量

ラベプラゾール Na 塩錠 20mg「オーハラ」及び標準製剤のそれぞれ 1 錠（ラベプラゾールナトリウムとして 20mg）を絶食下、単回投与した。

2. 採血ポイント

治験薬投与前、投与後 1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5、5.5、6、6.5、7、8 及び 9 時間

3. 治験薬

	被験薬	対照薬
名称	ラベプラゾール Na 塩錠 20mg「オーハラ」	標準製剤（錠剤、20mg）
Lot No.	RPZ210	—
剤形	淡黄色・フィルムコーティング錠	淡黄色・フィルムコート錠
成分・含有量	1 錠中ラベプラゾールナトリウム（日局）20mg を含有	

4. 被験者

日本人健康成人男子　22 例

5. 試験方法

被験者 22 例を無作為に 1 群 11 例の 2 群に割り付けた。被験者にラベプラゾール Na 塩錠 20mg「オーハラ」又は標準製剤のそれぞれ 1 錠（いずれもラベプラゾールナトリウムとして 20mg）を絶食単回経口投与する 2 剤 2 期のクロスオーバー法により試験した。

6. 評価項目及び定量法

生物学的同等性は血漿中ラベプラゾール濃度の AUC 及び C_{max} で評価し、定量は LC/MS/MS 法により行った。

【試験結果及び考察】

1. 血漿中ラベプラゾール濃度の推移

ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」及び標準製剤投与後の血漿中ラベプラゾール濃度は、ほぼ同様の推移を示した（図）。

ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」及び標準製剤の平均の$AUC_{0\text{-}9}$、C_{max}及び$t_{1/2}$は、表に示すようにほぼ一致した。T_{max}は分散分析の結果、薬剤間で有意差（$p<0.05$）が認められた。

ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」及び標準製剤の$AUC_{0\text{-}9}$、C_{max}に対する対数値の平均値の差の90%信頼区間はそれぞれ、0.8838～1.0744、0.8435～1.1581であり、生物学的同等性の判定基準log(0.80～1.25)を満たしていた。

以上の結果から、ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」及び標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

表：ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」及び標準製剤投与後の薬物動態パラメータ

	$AUC_{0\text{-}9}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	Kel (hr^{-1})
ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」	941.42±414.08	562.64±161.88	2.3±0.5	1.7±0.7	0.49±0.20
標準製剤（錠剤、20mg）	990.19±504.75	595.94±224.46	3.6±0.9	1.3±0.4	0.57±0.16

(Mean±S.D.,n=22)

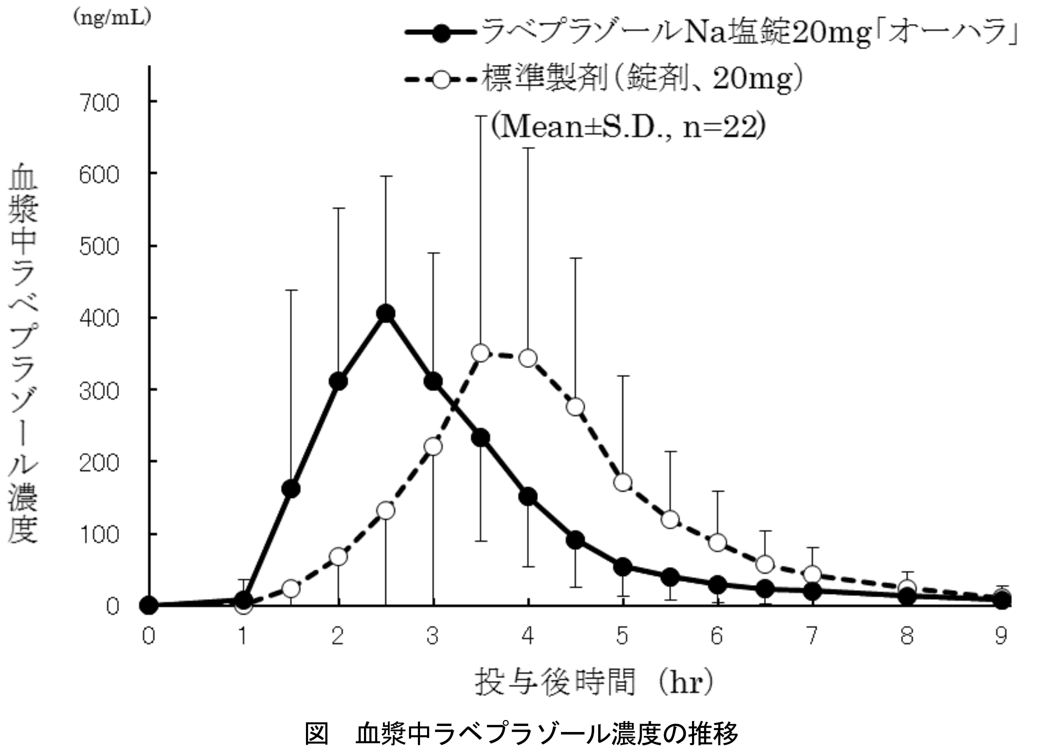

図　血漿中ラベプラゾール濃度の推移

RAB20TBE2004