

# エソメプラゾールカプセル 20mg「DSEP」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

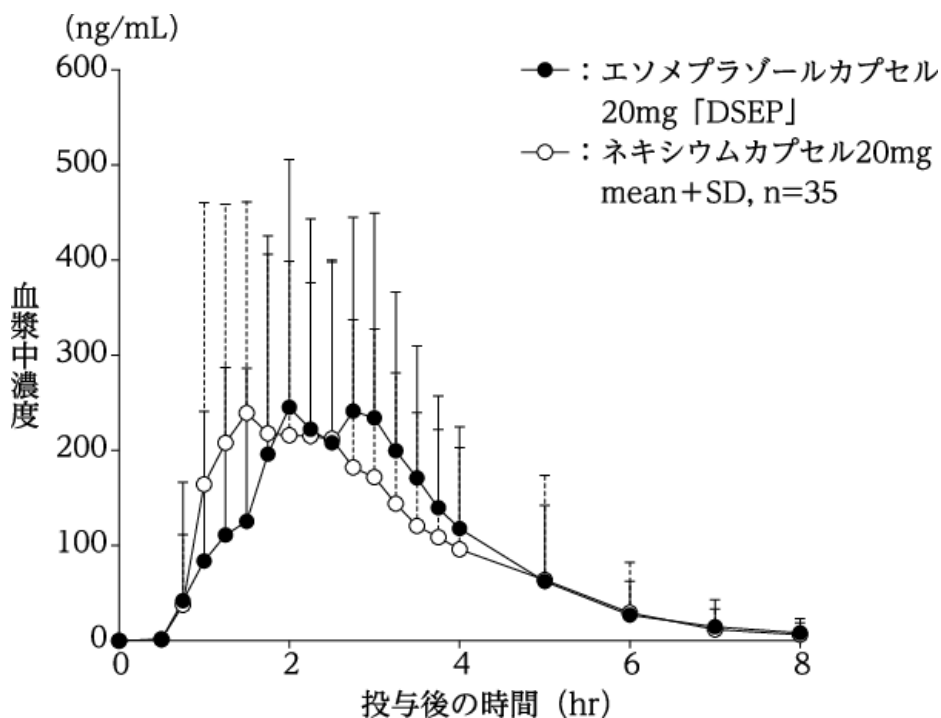
## 生物学的同等性試験

「後発医薬品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）に準じて、ネキシウムカプセル 20mg を標準製剤とした生物学的同等性試験を実施した。

エソメプラゾールカプセル 20mg 「DSEP」とネキシウムカプセル 20mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（エソメプラゾールとして 20mg）健康成人男子に絶食（n=35）及び食後（n=74）単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、 $C_{max}$ ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

| 薬物動態<br>パラメータ      | 対数値の平均値の差の 90%信頼区間               |                                  |
|--------------------|----------------------------------|----------------------------------|
|                    | 絶食投与                             | 食後投与                             |
| AUC <sub>0-8</sub> | $\log(0.9620) \sim \log(1.0946)$ | $\log(0.9660) \sim \log(1.1115)$ |
| C <sub>max</sub>   | $\log(0.9285) \sim \log(1.2341)$ | $\log(0.9352) \sim \log(1.1210)$ |

### (1)絶食投与

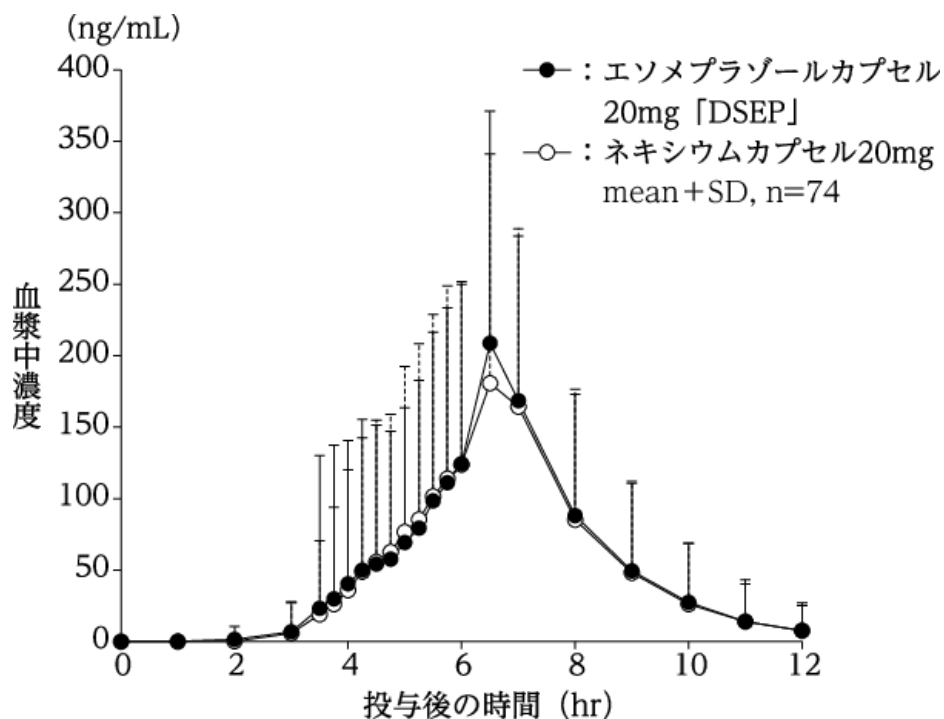


### 薬物動態パラメータ

|                          | AUC <sub>0-8</sub><br>(ng・hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | t <sub>1/2</sub><br>(hr) |
|--------------------------|----------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| エソメプラゾールカプセル 20mg 「DSEP」 | 736 ± 366                        | 516 ± 212                   | 2.286 ± 1.184            | 0.799 ± 0.176            |
| ネキシウムカプセル 20mg           | 727 ± 391                        | 486 ± 242                   | 2.057 ± 1.188            | 0.815 ± 0.187            |

(mean ± SD, n=35)

(2)食後投与



薬物動態パラメータ

|                          | AUC <sub>0-12</sub><br>(ng・hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | t <sub>1/2</sub><br>(hr) |
|--------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| エソメプラゾールカプセル 20mg 「DSEP」 | 623 ± 385                         | 306.8 ± 164.0               | 6.301 ± 0.871            | 0.858 ± 0.279            |
| ネキシウムカプセル 20mg           | 600 ± 378                         | 301.0 ± 153.0               | 6.149 ± 1.209            | 0.839 ± 0.238*           |

(mean ± SD, n=74, ただし※は n=73)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。