

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

【要 約】

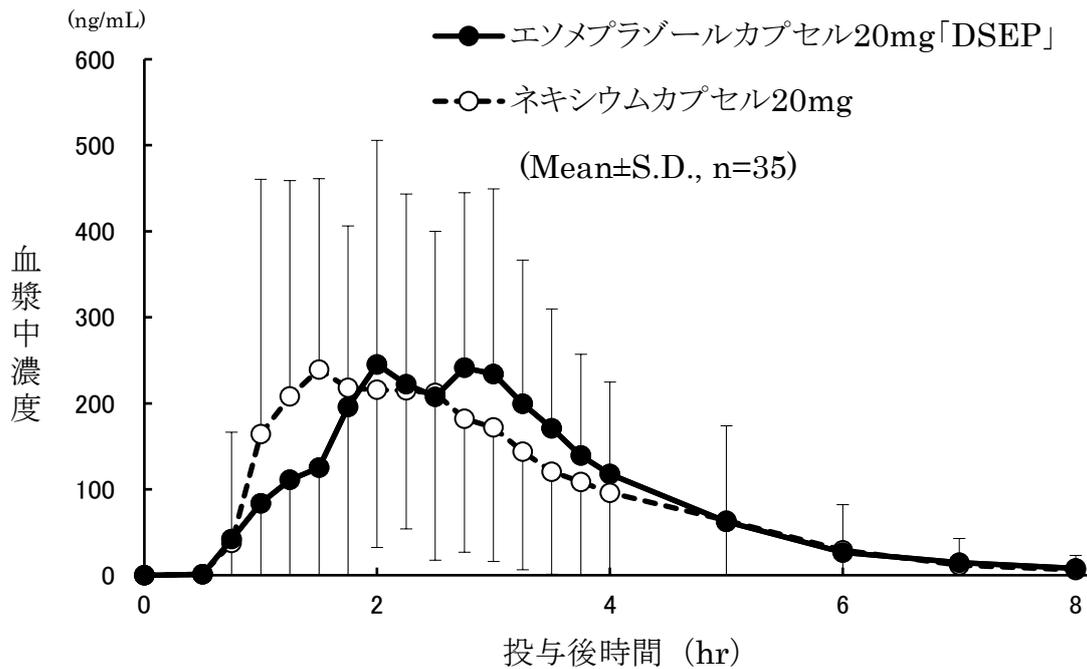
エソメプラゾールカプセル 20mg「DSEP」とネキシウムカプセル 20mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（エソメプラゾールとして 20mg）健康成人男子に絶食時及び食後に単回経口投与（水 150mL で服用）して血漿中薬物濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、ガイドライン*の判定基準に適合し、両剤の生物学的同等性が確認された。

※：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について：令和 2 年 3 月 19 日
薬食審査発 0319 第 1 号

血漿中濃度比較試験（絶食時）

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健康成人男子に絶食時に単回経口投与して〔投与量：1 カプセル（エソメプラゾールとして 20mg）、水 150mL で服用〕、採取した血漿中薬物濃度を測定した。血漿中薬物濃度の測定結果に基づき、比較検討した結果、同等性評価における判定パラメータである AUC₀₋₂₄ と Cmax の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、AUC₀₋₂₄ の対数値の平均値は、log(0.9620)～log(1.0946)、Cmax の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は log(0.9285)～log(1.2341)であり、いずれも上記ガイドラインの判定基準 [log(0.80)～log(1.25)] を満たしており、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

血漿中濃度推移



血漿中濃度推移

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)	Kel (hr ⁻¹)
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	0.905 ±0.183*
ネキシウムカプセル 20mg	727 ±391	486 ±242	2.057 ±1.188	0.815 ±0.187	0.889 ±0.191

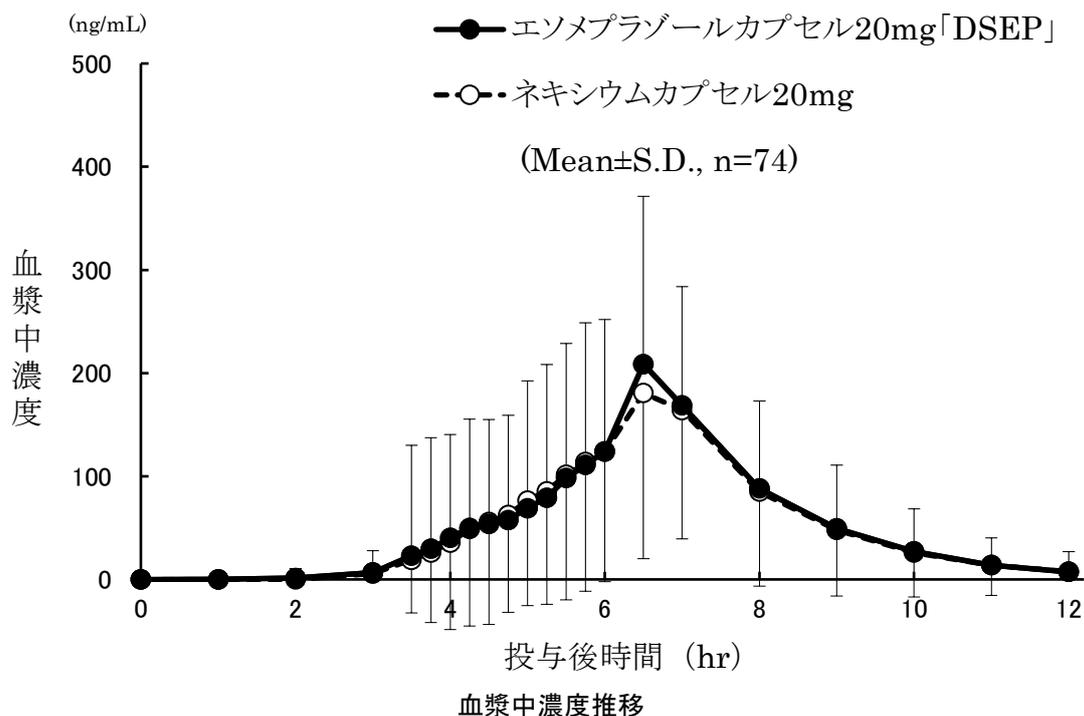
(Mean±S.D., n=35*)

※：Kelのみ n=34

血漿中濃度比較試験（食後）

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健康成人男子に食後に単回経口投与して〔投与量：1カプセル（エソメプラゾールとして 20mg）、水 150mLで服用〕、採取した血漿中薬物濃度を測定した。血漿中薬物濃度の測定結果に基づき、比較検討した結果、同等性評価における判定パラメータである AUC_{0-24} と C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、 AUC_{0-24} の対数値の平均値は、 $\log(0.9660) \sim \log(1.1115)$ 、 C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は $\log(0.9352) \sim \log(1.1210)$ であり、いずれも上記ガイドラインの判定基準 [$\log(0.80) \sim \log(1.25)$] を満たしており、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

血漿中濃度推移



薬物動態パラメータ

	AUC_{0-12} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	K_{el} (hr ⁻¹)
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	0.872 ±0.226
ネキシウムカプセル 20mg	600 ±378	301.0 ±153.0	6.149 ±1.209	0.839 ±0.238*	0.881 ±0.216*

(Mean ± S.D., n=74*)

※ : n=73