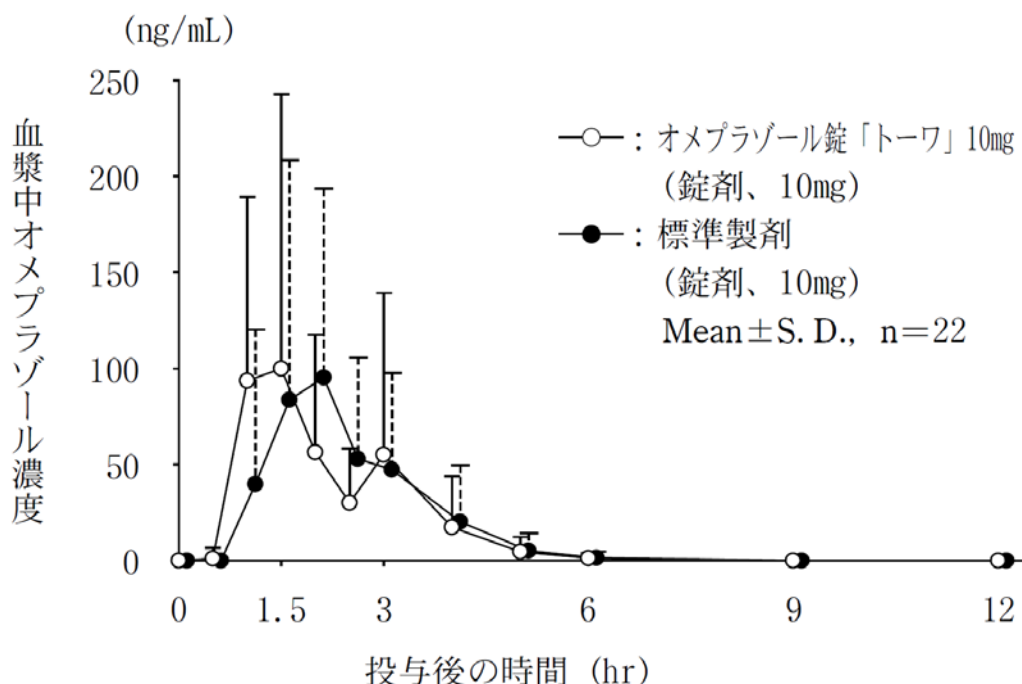


## オメプラゾール錠「トローワ」10mg の生物学的同等性に関する資料

オメプラゾール錠「トローワ」10mg と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（オメプラゾールとして10mg）健康成人男子（野生型被験者\*、n=22）に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、判定パラメータの対数値の平均値の差が  $\log(0.90) \sim \log(1.11)$  で、かつ、溶出試験で規定するすべての条件で溶出速度が同等であることから、両剤の生物学的同等性が確認された（平成9年12月22日 医薬審第487号及び平成13年5月31日 医薬審第786号等に基づく）<sup>1)</sup>。

\*野生型被験者：通常の肝代謝酵素 CYP2C19 活性を有し、クリアランスの大きい被験者（遺伝子多型によりクリアランスの小さい被験者は除外した）



### 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>12</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
オメプラゾール錠「トローワ」 10mg (錠剤、10mg)	206.40 ± 129.16	183.70 ± 135.43	1.52 ± 0.76	0.7864 ± 0.4893
標準製剤 (錠剤、10mg)	199.61 ± 113.13	179.78 ± 107.81	1.95 ± 0.77	0.6251 ± 0.2470

(Mean ± S.D., n=22)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

1) 三上 洋ほか：医学と薬学，51(6)，891，2004

