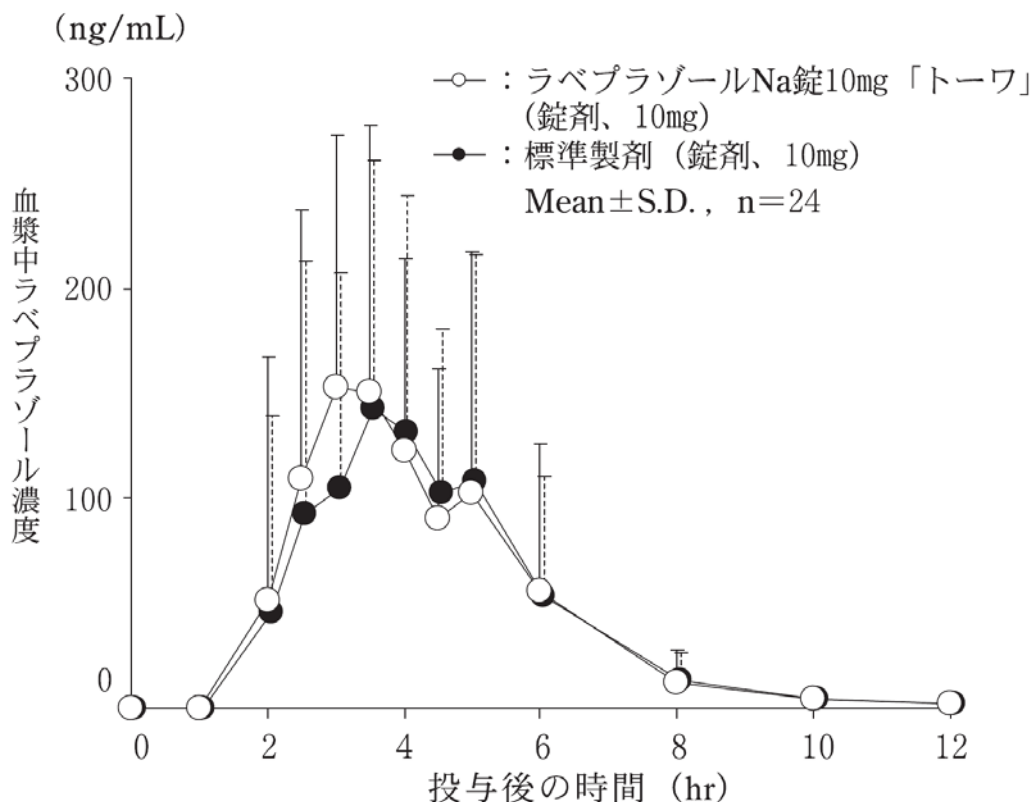


ラベプラゾール Na 錠 10mg「トーフ」の生物学的同等性に関する資料

ラベプラゾールNa錠10mg「トーフ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ラベプラゾールナトリウムとして10mg）健康成人男子(n=24)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、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₁₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ラベプラゾール Na 錠 10mg 「トーフ」 (錠剤、10mg)	548 ± 171	308.61 ± 96.13	3.33 ± 1.08	1.369 ± 0.375
標準製剤 (錠剤、10mg)	520 ± 166	273.89 ± 91.02	3.65 ± 1.15	1.370 ± 0.405

(Mean ± S.D., n=24)

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) 陶 易王ほか：医学と薬学，64(2)，221，2010