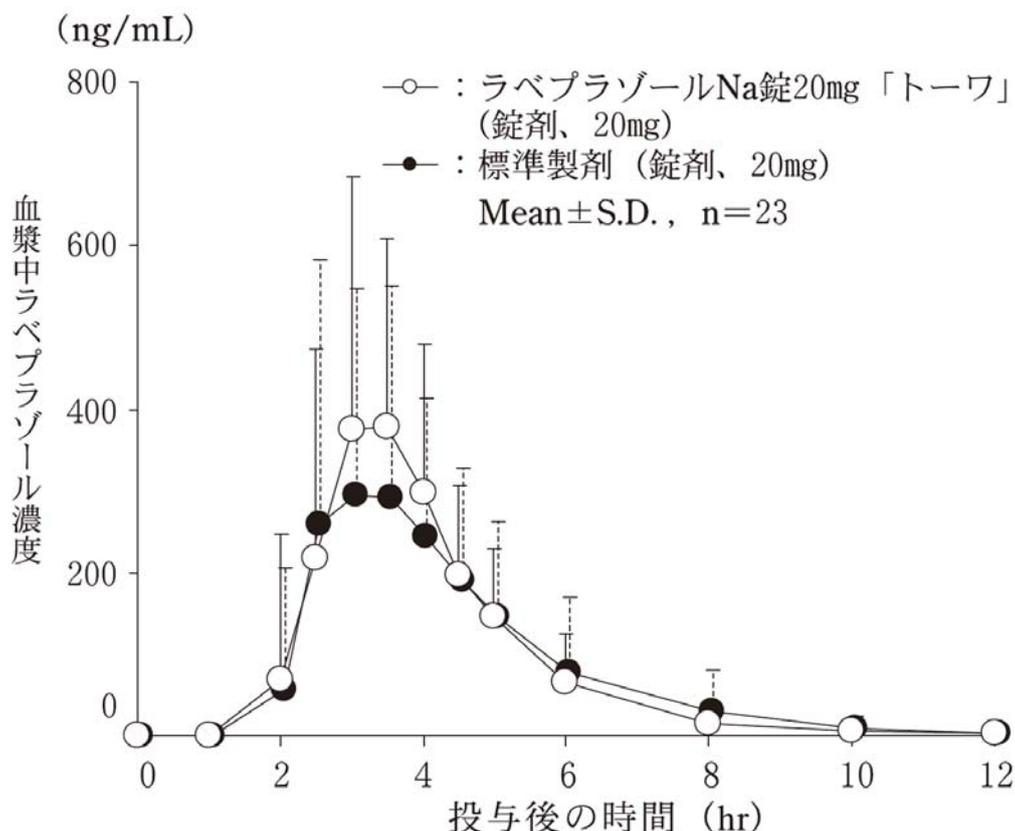


ラベプラゾール Na 錠 20mg「トローワ」の生物学的同等性に関する資料

ラベプラゾールNa錠20mg「トローワ」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20mg）健康成人男子(n=23)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 20mg 「トローワ」 (錠剤、20mg)	1041 ± 402	599.18 ± 244.08	3.17 ± 0.82	1.504 ± 0.469
標準製剤 (錠剤、20mg)	987 ± 355	561.12 ± 228.46	3.54 ± 1.36	1.415 ± 0.392

(Mean ± S.D., n=23)

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