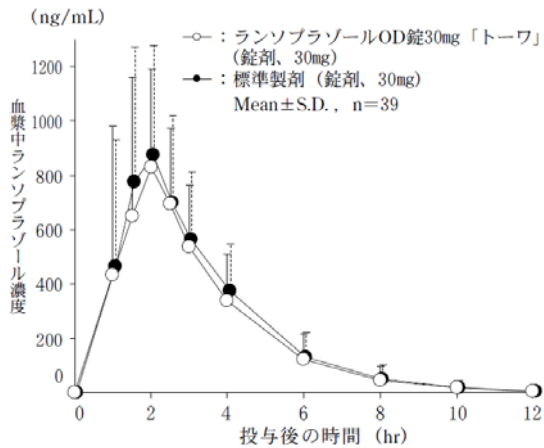


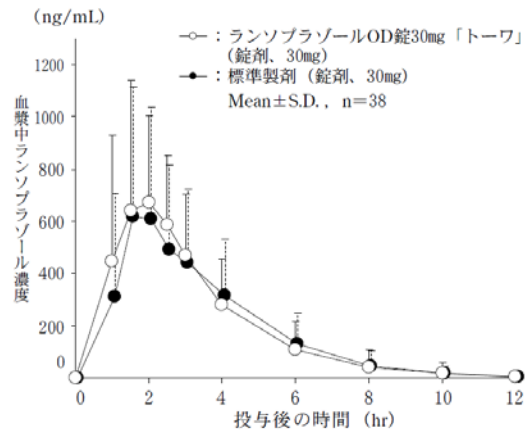
# ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ランソプラゾールとして30mg）クリアランスの大きな健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用(n=39)及び水で服用(n=38)）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、水なしで服用した場合は、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ったこと、水で服用した場合は、90%信頼区間法において判定パラメータの未変換値の平均値の差が $-20\%\sim+20\%$ の範囲内であったことから、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（平成13年5月31日医薬審発第786号）」に基づく）<sup>1)</sup>。

(1) 水なしで服用



(2) 水で服用



## 薬物動態パラメータ

|         |                                 | 水なしで服用                                  |                   | 水で服用                                    |                   |
|---------|---------------------------------|---|-------------------|---|-------------------|
|         |                                 | ランソプラゾール OD 錠<br>30mg「トーワ」<br>(錠剤、30mg) | 標準製剤<br>(錠剤、30mg) | ランソプラゾール OD 錠<br>30mg「トーワ」<br>(錠剤、30mg) | 標準製剤<br>(錠剤、30mg) |
| 判定パラメータ | AUC <sub>12</sub><br>(ng・hr/mL) | 2695±1065                               | 2916±1129         | 2407±1122                               | 2291±1267         |
|         | Cmax<br>(ng/mL)                 | 1058.20±369.55                          | 1097.44±322.93    | 911.20±366.49                           | 863.40±391.49     |
| 参考パラメータ | Tmax<br>(hr)                    | 1.96±0.98                               | 1.91±0.85         | 2.09±1.13                               | 2.36±1.40         |
|         | T <sub>1/2</sub><br>(hr)        | 1.279±0.345                             | 1.287±0.324       | 1.208±0.414                             | 1.150±0.349*      |

(Mean±S.D., n=39)

(Mean±S.D., n=38)

\* : n=37

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，61(3)，445，2009

