

オブランゼ錠20の生物学的同等性試験

1. 試験目的

オブランゼ錠20は、オメプラゾールを主薬とするプロトンポンプ・インヒビターである。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与

投与量：1錠(オメプラゾールとして20mg)

標準製剤：三菱ウェルファーマ(株)製造 オメプラゾン錠20mg
(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：平成14年5月7日～平成15年2月17日

測定対象：血漿中未変化体濃度

測定方法：HPLC法

3. 試験結果

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、Cmaxは $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲外であった。しかし、上記の判定基準に適合しない場合でも、総被験者数20名(1群10名)以上で実施した生物学的同等性試験において、対数変換したCmax及びAUC_{0-t}の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ であり、且つ、溶出試験で規定されたいずれかの条件において規定された時間内に溶出率が85%以上に達する製剤であり、全ての条件で溶出速度が同等であると判定された場合には、生物学的に同等と判定すると規定されている。(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)より)

今回の総被験者数は30名であり、対数変換したCmax及びAUC₀₋₁₀の平均値の差は判定基準($\log(0.90) \sim \log(1.11)$)内を示した。且つ、溶出試験において、pH6.0(50rpm及び100rpm)並びにpH6.8(50rpm)の溶出条件で、15分以内に85%以上の溶出率を示し、pH1.2(50rpm)の条件も含めた全ての条件で溶出速度が同等と判定された。

従って、両剤の生物学的同等性が確認された。

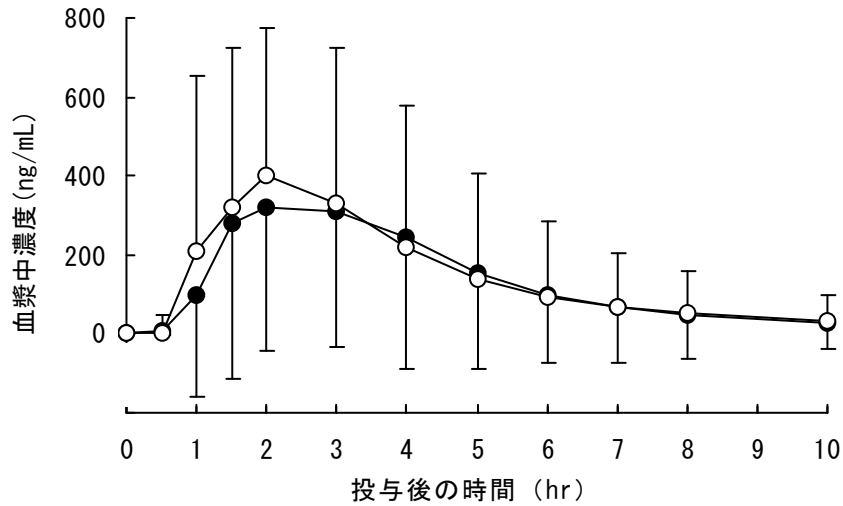


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=30、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=30、平均±標準偏差)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₁₀ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	20	1523.4 ± 1821.3	624.8 ± 421.6	1.9 ± 0.8	1.35 ± 0.81
標準製剤	20	1405.2 ± 1570.7	597.6 ± 403.8	2.3 ± 1.0	1.19 ± 0.67

AUC₀₋₁₀：0～10時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血漿中濃度

Tmax：最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₁₀
平均値の差	log(1.10)	log(1.06)
90%信頼区間	log(0.91)～log(1.33)	log(0.94)～log(1.20)

図2-1 各被験者の血漿中濃度推移
 ○：オブランゼ錠20、●：オメプラゾン錠20mg

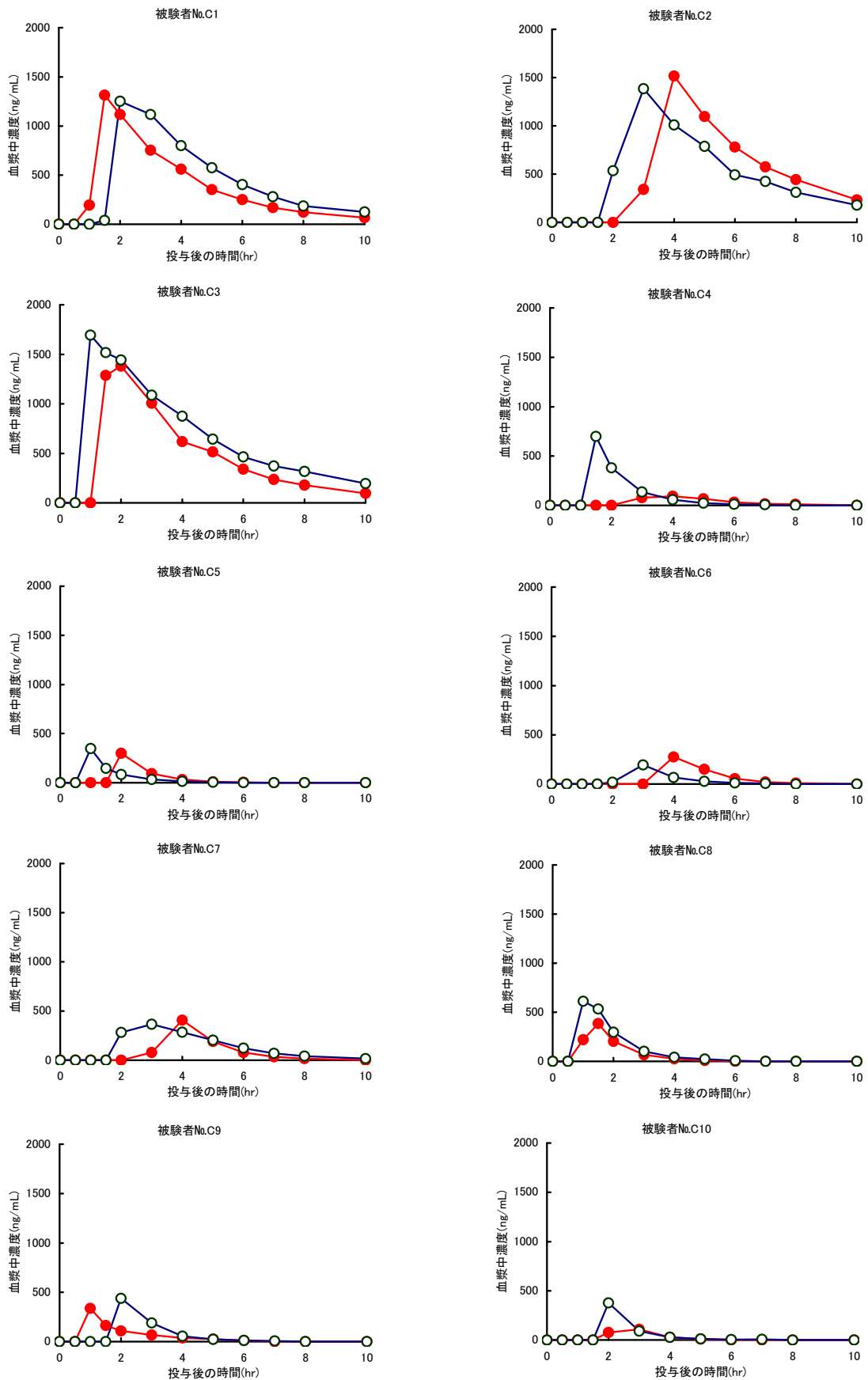


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移
 ○：オブランゼ錠20、●：オメプラゾン錠20mg

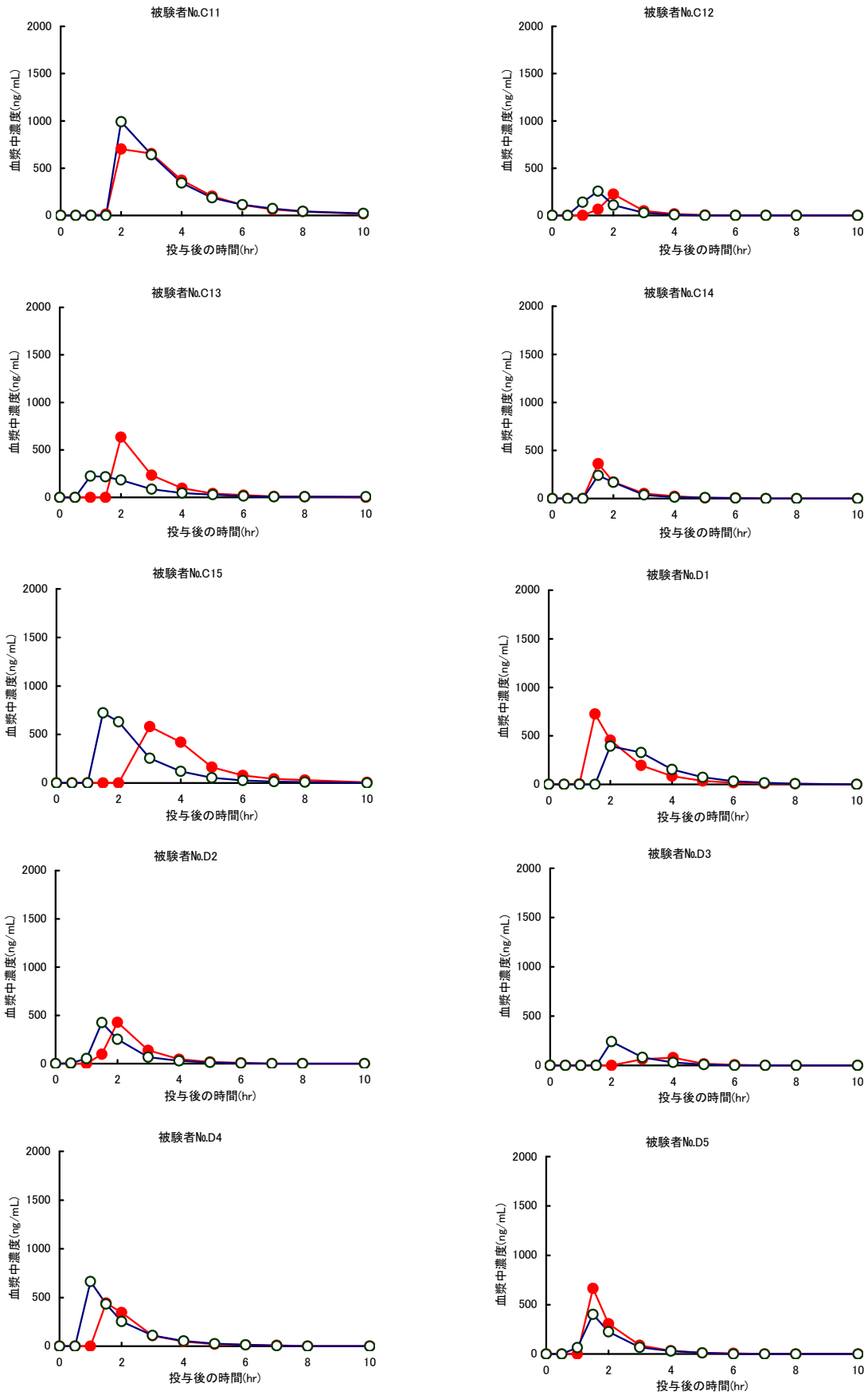


図2-3 各被験者の血漿中濃度推移
 ○：オブランゼ錠20、●：オメプラゾン錠20mg

