

タピゾールカプセル15の生物学的同等性試験

1. 試験目的

タピゾールカプセル15は、ランソ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：2カプセル(ランソプラゾールとして30mg)

標準製剤：武田薬品工業(株)製造 タケプロンカプセル15
(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15年5月20日～平成16年3月22日

測定対象：血清中未変化体濃度

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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

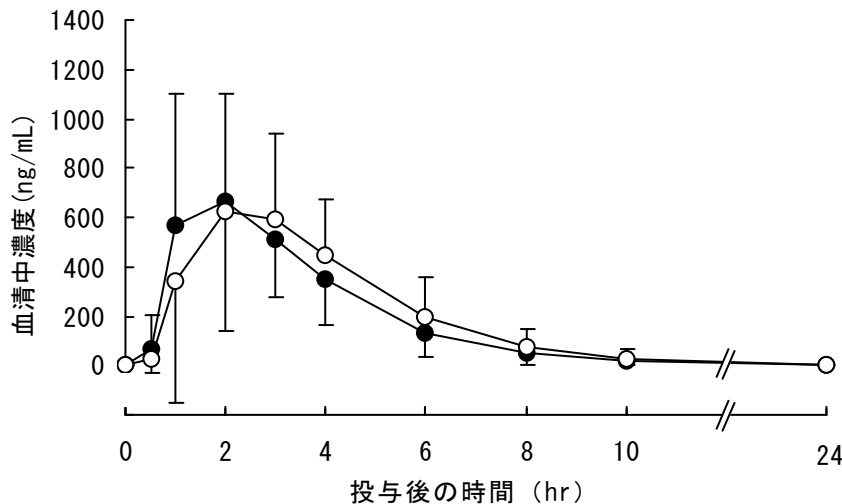


図1 平均血清中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=20、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=20、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	30	2935.8±1366.3	956.1±316.6	2.6±1.5	1.85±1.27
標準製剤	30	2696.0±1255.3	919.9±338.8	2.0±1.0	1.62±1.13

AUC₀₋₂₄：0～24時間の血清中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血清中濃度

Tmax：最高血清中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	1.04	1.07
90%信頼区間	$\log(0.86636) \sim \log(1.24995)$	$\log(0.93552) \sim \log(1.22740)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

図2-1 各被験者の血清中濃度推移

○：タピゾールカプセル15、●：タケプロンカプセル15

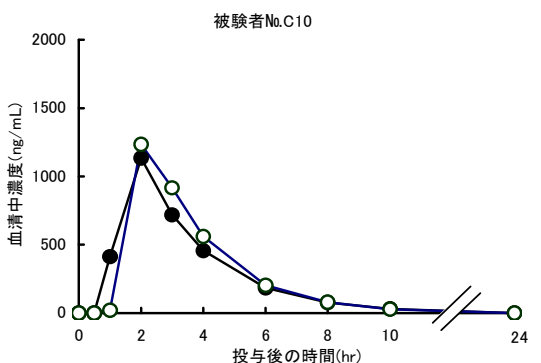
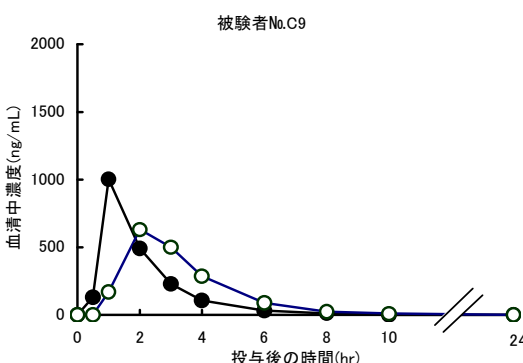
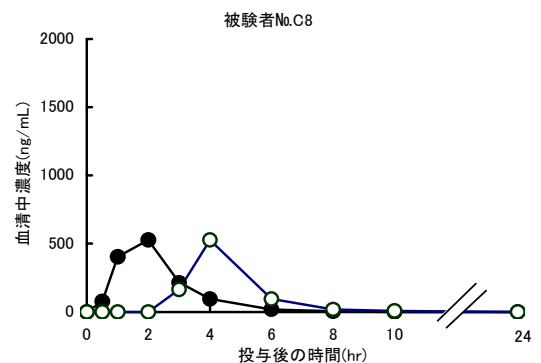
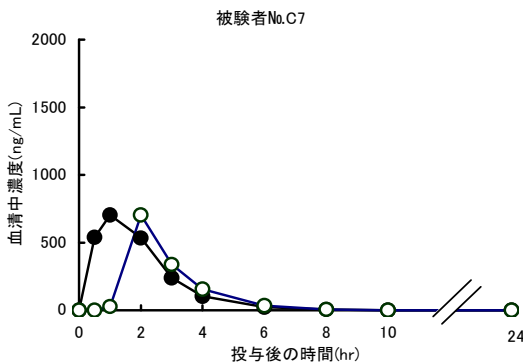
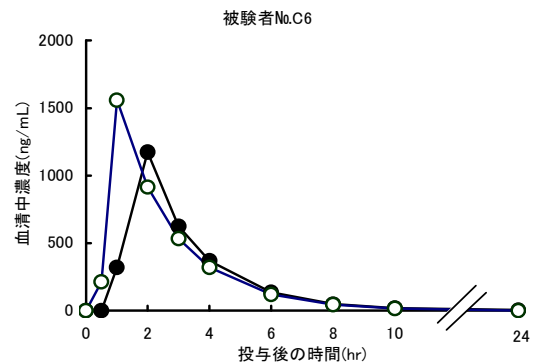
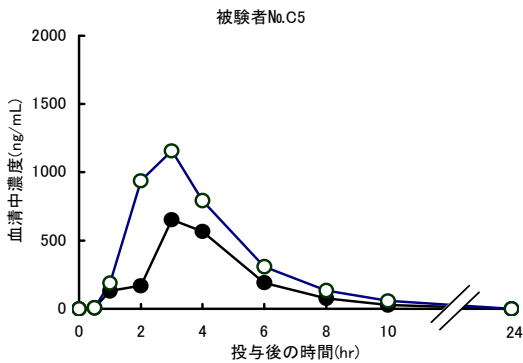
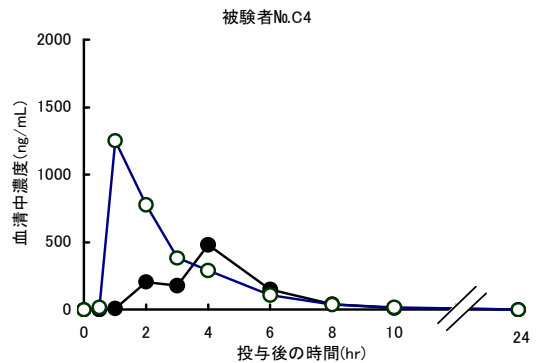
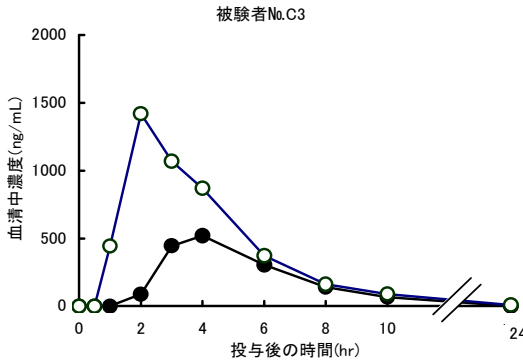
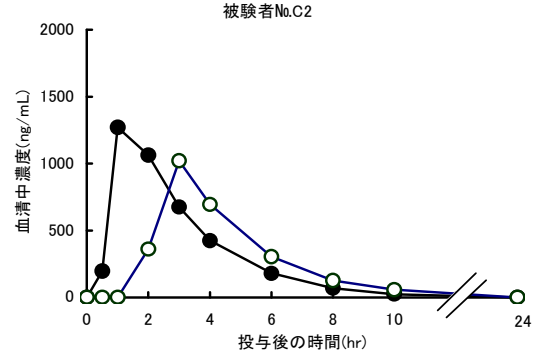
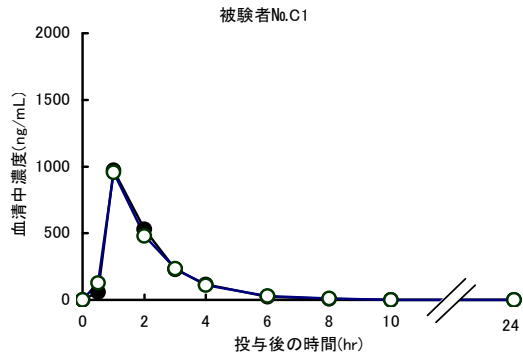


図2-2 各被験者の血清中濃度推移

○：タピゾールカプセル15、●：タケプロンカプセル15

