

## タピゾールカプセル30の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

タピゾールカプセル30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：1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30

(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。

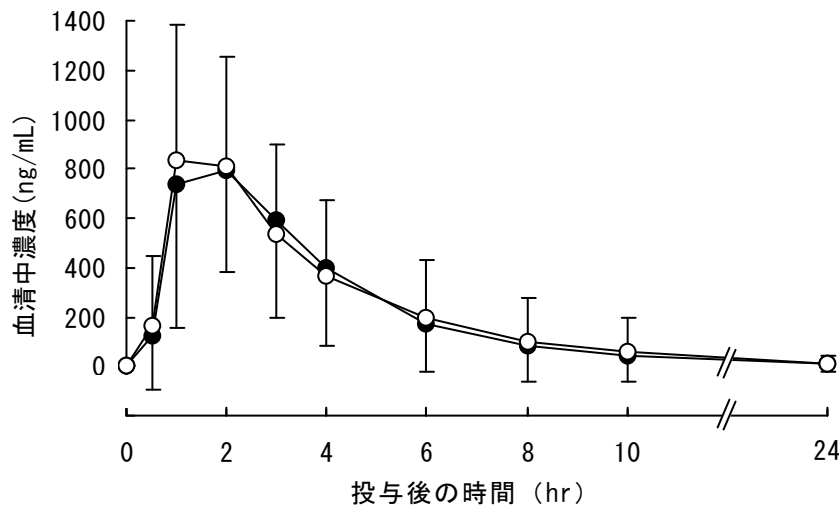


図1 平均血清中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=19、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=19、平均±標準偏差)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	30	3698.7 ± 3307.7	1037.6 ± 432.9	1.8 ± 1.2	1.88 ± 1.52
標準製剤	30	3520.8 ± 2819.4	1076.0 ± 347.8	1.8 ± 1.0	1.85 ± 1.52

AUC<sub>0-24</sub>：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<sub>1/2</sub>：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC <sub>0-24</sub>
母平均の比	0.92	1.02
90%信頼区間	$\log(0.8006) \sim \log(1.0521)$	$\log(0.9433) \sim \log(1.0967)$
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30、●：タケプロンカプセル30

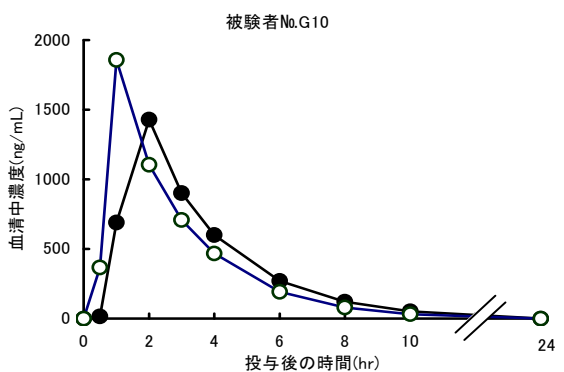
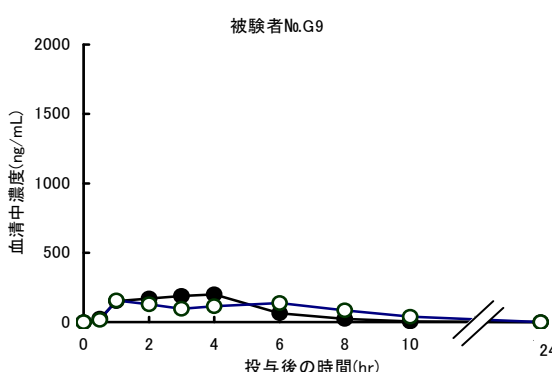
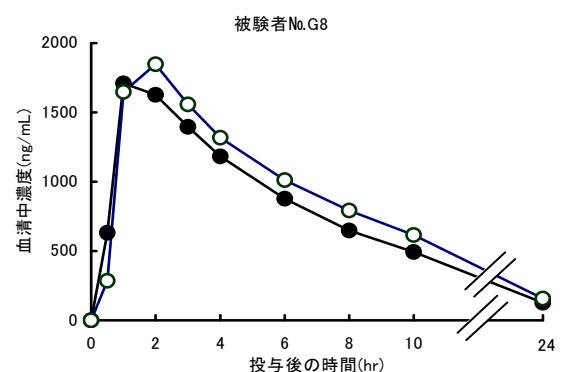
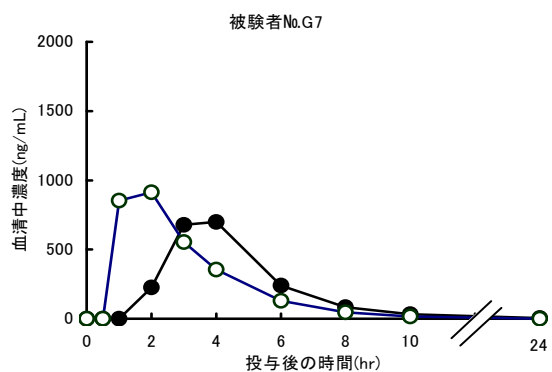
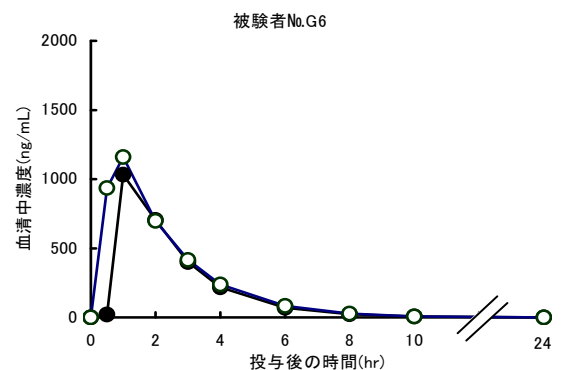
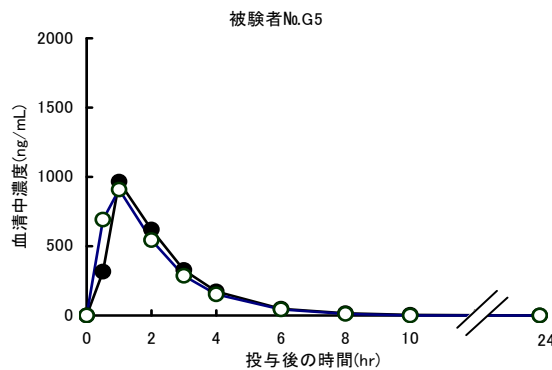
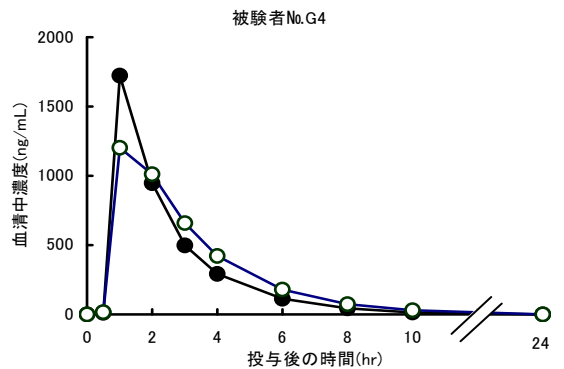
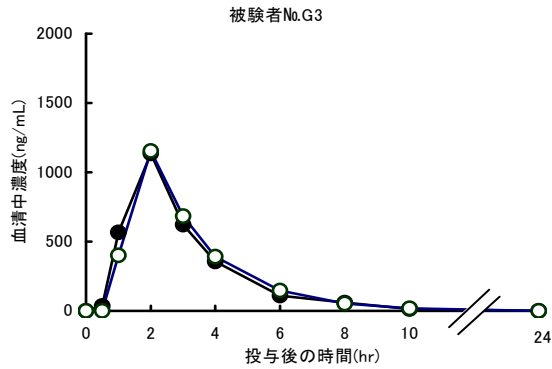
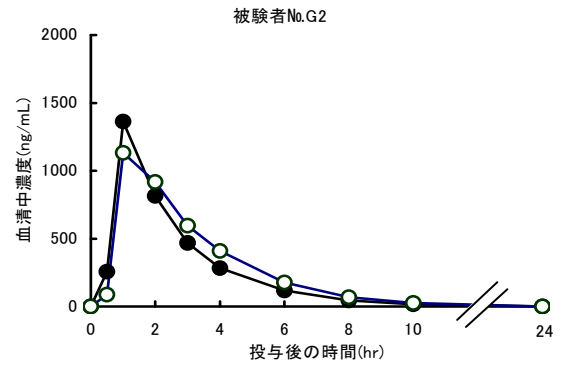
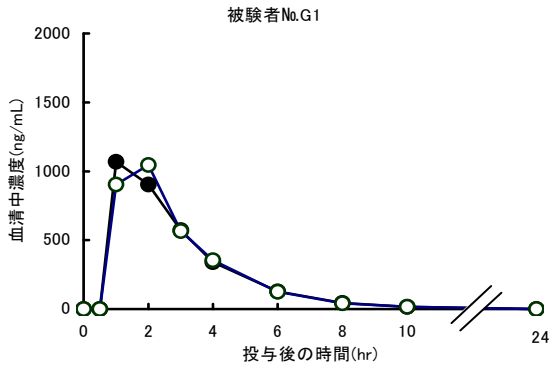


図2-2 各被験者の血清中濃度推移

○：タピゾールカプセル30、●：タケプロンカプセル30

