

## ランソプラゾールOD錠15mg「タイヨー」の 生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

ランソプラゾールOD錠15mg「タイヨー」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の口腔内崩壊錠である。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(水で服用試験)  
水なしで絶食単回経口投与(水なしで服用試験)

投与量：1錠(ランソプラゾールとして15mg)

標準製剤：武田薬品工業(株)製造販売 タケプロンOD錠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17年6月9日～平成18年3月10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

#### (1) 水で服用試験

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。

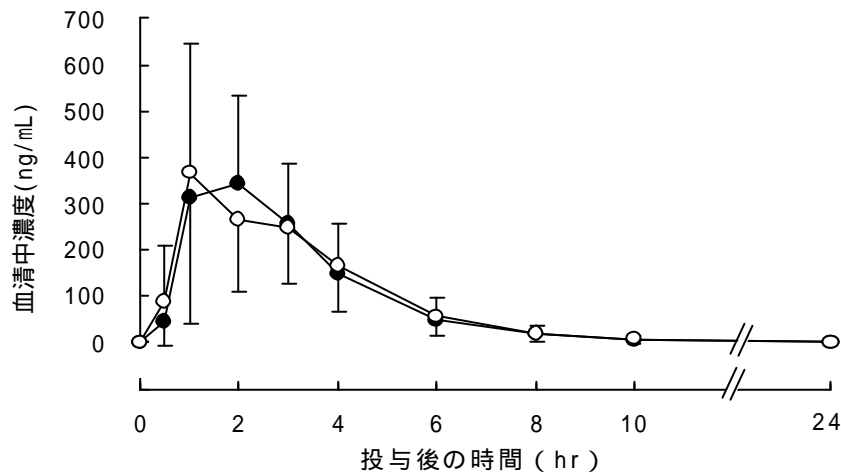


図1 平均血清中濃度推移

：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 <sub>0-24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	15	1302.6 ± 452.1	490.9 ± 138.7	1.8 ± 1.1	1.29 ± 0.29
標準製剤	15	1272.1 ± 418.6	529.8 ± 140.6	1.7 ± 0.7	1.30 ± 0.29

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	$\log(0.8001) \sim \log(1.0657)$	$\log(0.9374) \sim \log(1.0996)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

(2) 水なしで服用試験

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。

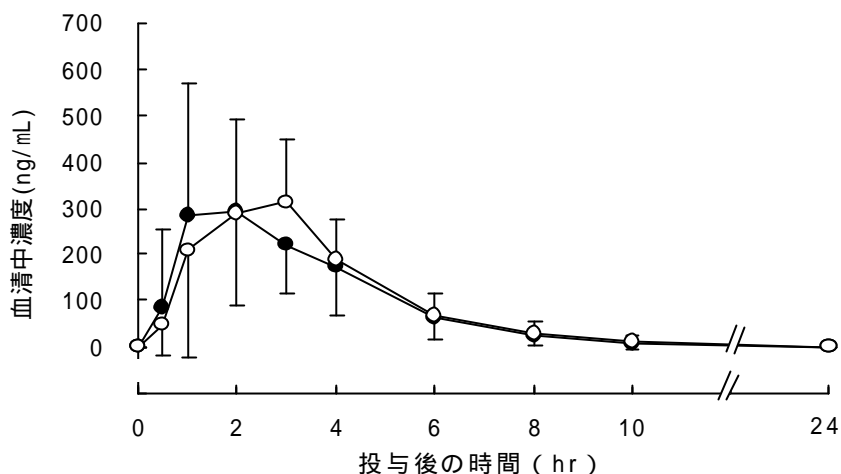


図2 平均血清中濃度推移

：自社製剤、○：標準製剤、n=20、平均±標準偏差

表3 薬物動態パラメータ(n=20、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	15	1339.6 ± 579.3	453.8 ± 132.7	2.1 ± 0.9	1.33 ± 0.42
標準製剤	15	1294.7 ± 529.0	460.4 ± 193.5	2.1 ± 1.2	1.37 ± 0.43

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4 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC <sub>0-24</sub>
母平均の比	1.06	1.04
90%信頼区間	$\log(0.897) \sim \log(1.248)$	$\log(0.941) \sim \log(1.144)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

図3-1 各被験者の血清中濃度推移(水で服用試験)

○ : ランソプラゾールOD錠15mg「タイヨー」、● : タケプロンOD錠15

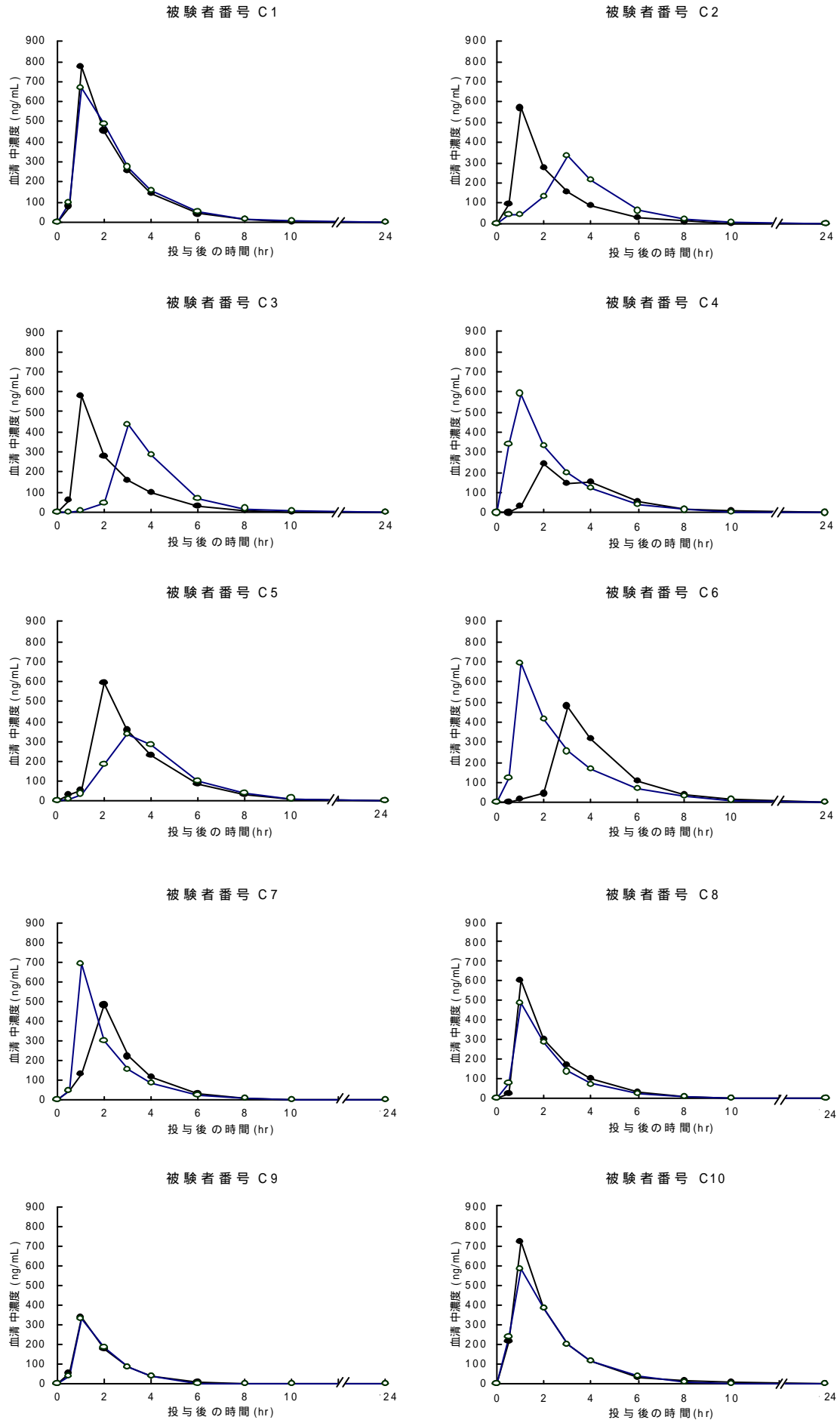


図3-2 各被験者の血清中濃度推移(水で服用試験)

○ : ランソプラゾールOD錠15mg「タイヨー」、● : タケプロンOD錠15

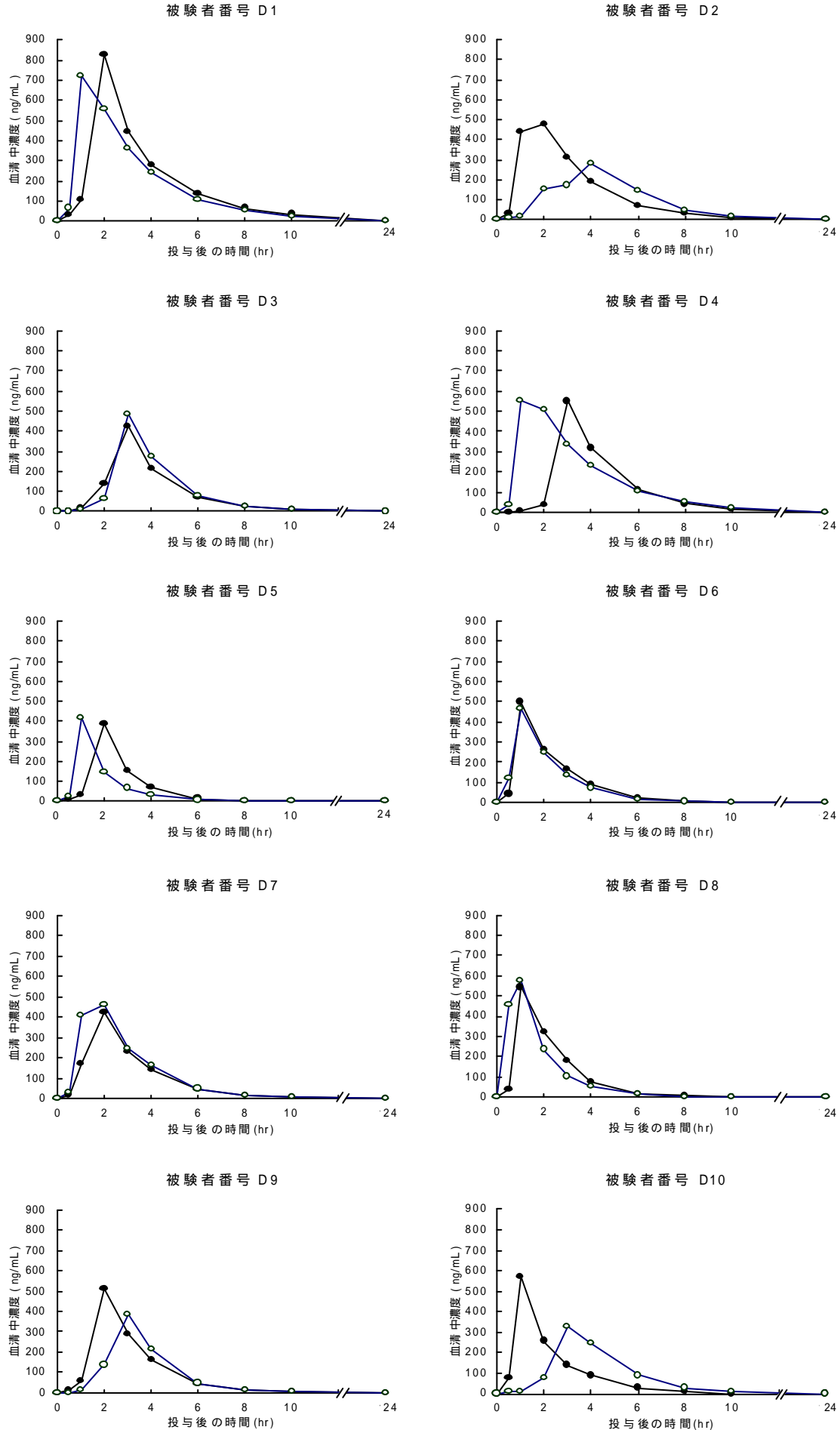


図4-1 各被験者の血清中濃度推移(水なしで服用試験)

○ : ランソプラゾールOD錠15mg「タイヨー」、● : タケプロンOD錠15

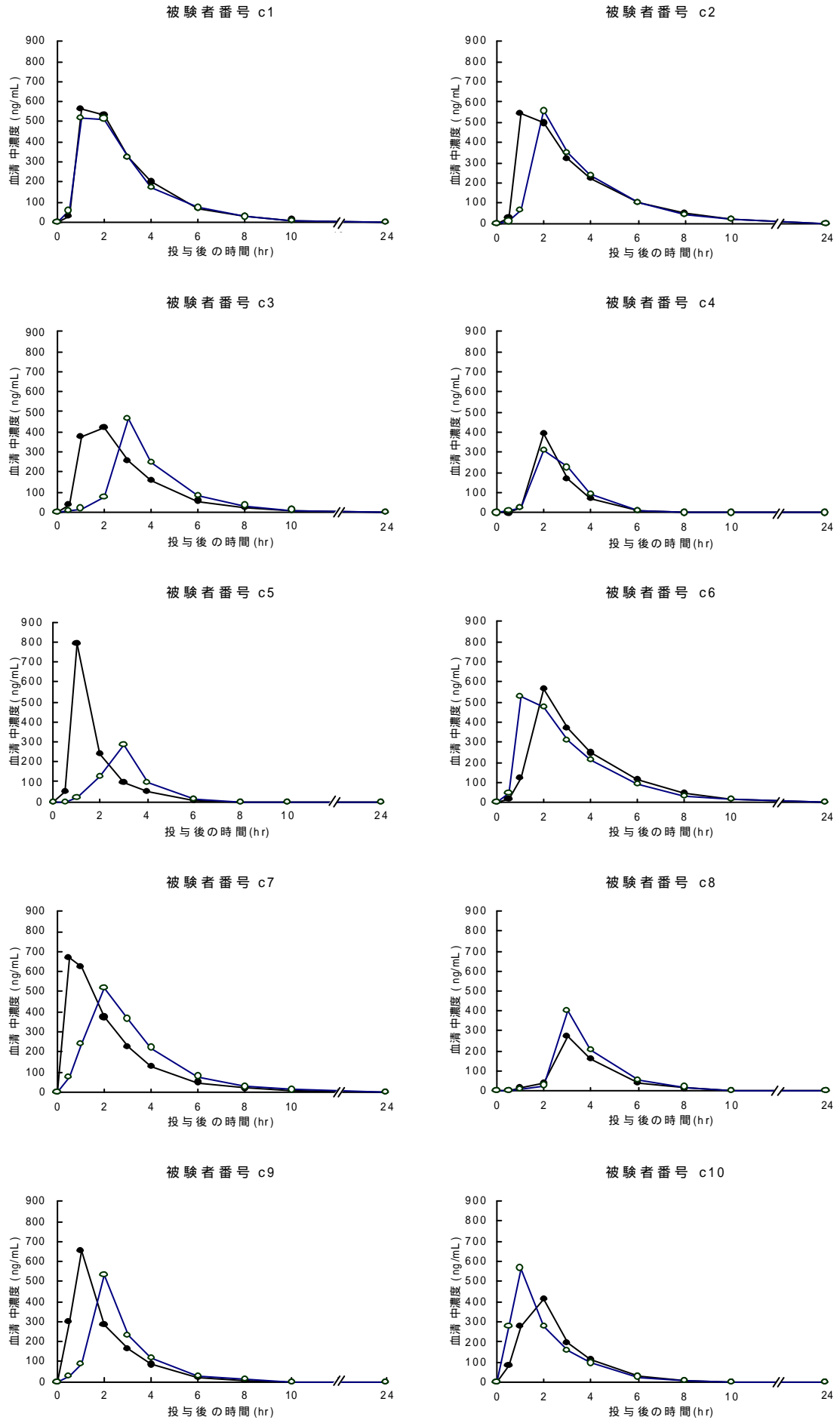


図4-2 各被験者の血清中濃度推移(水なしで服用試験)

○ : ランソプラゾールOD錠15mg「タイヨー」、● : タケプロンOD錠15

