

ランソプラゾールOD錠30mg「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30mg「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30mg)

標準製剤：武田薬品工業(株)製造販売 タケプロンOD錠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17年6月9日～平成18年3月7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。

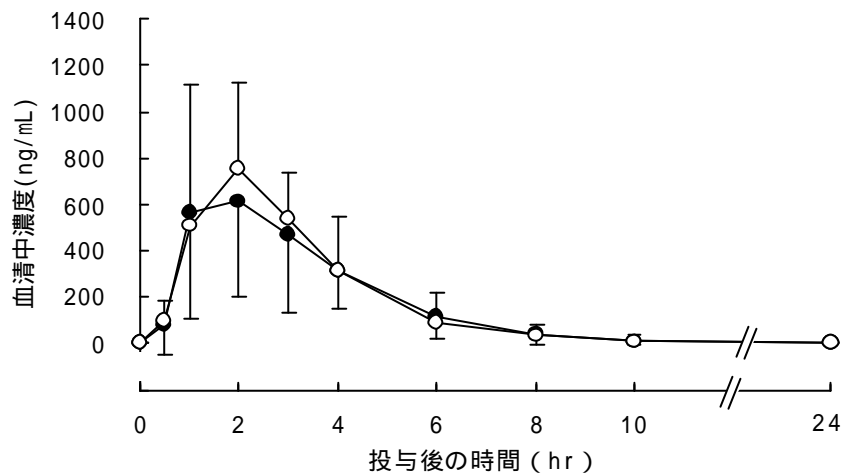


図1 平均血清中濃度推移

：自社製剤、：標準製剤、n=29、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ(n=29、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	2529.7 ± 1130.9	893.6 ± 276.6	2.0 ± 0.7	1.12 ± 0.29
標準製剤	30	2409.2 ± 1327.7	948.9 ± 371.6	2.1 ± 1.2	1.13 ± 0.29

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	0.97	1.09
90%信頼区間	$\log(0.87) \sim \log(1.09)$	$\log(1.03) \sim \log(1.17)$
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。

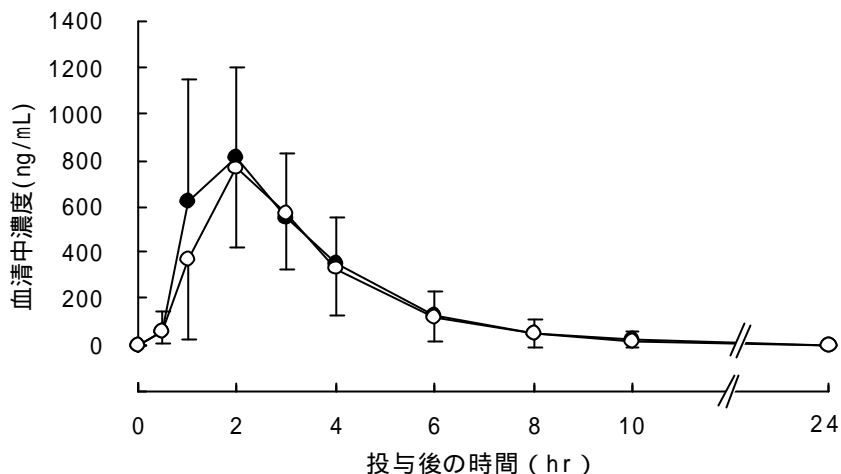


図2 平均血清中濃度推移
 ○：自社製剤、●：標準製剤、n=20、平均±標準偏差

表3 薬物動態パラメータ(n=20、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	30	2641.9 ± 1155.0	897.3 ± 248.1	2.1 ± 0.8	1.37 ± 0.48
標準製剤	30	2925.7 ± 1323.4	1021.5 ± 318.7	1.7 ± 0.8	1.38 ± 0.51

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

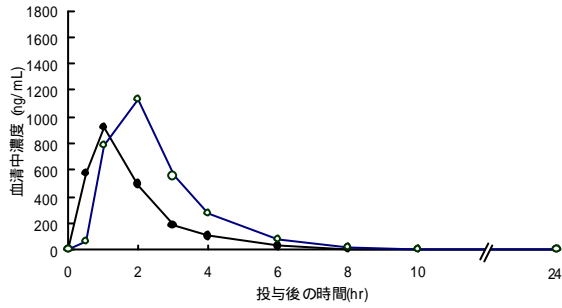
表4 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	0.89	0.91
90%信頼区間	$\log(0.801) \sim \log(0.980)$	$\log(0.854) \sim \log(0.978)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

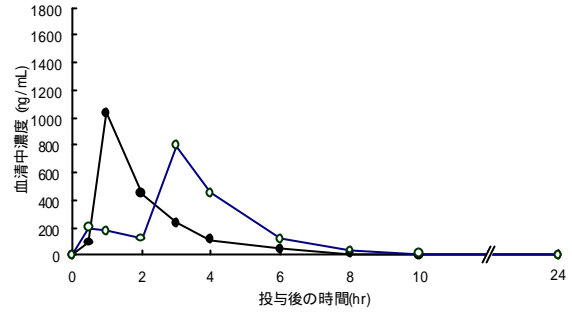
図3-1 各被験者の血清中濃度推移(水で服用試験)

○ : ランソプラゾール0D錠30mg「タイヨー」、● : タケブロン0D錠30

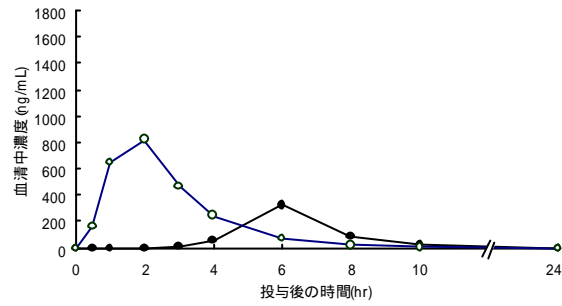
被験者番号 1



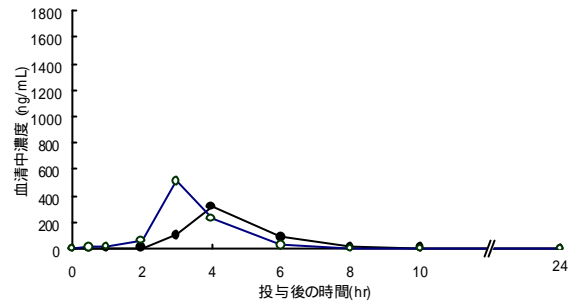
被験者番号 2



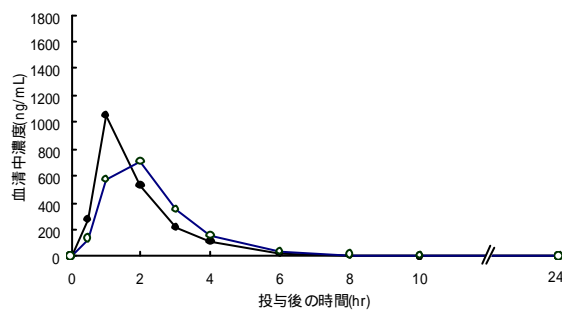
被験者番号 3



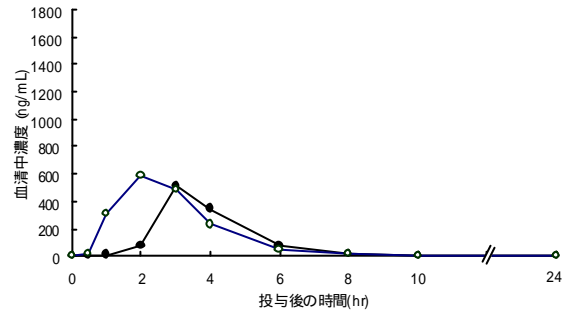
被験者番号 4



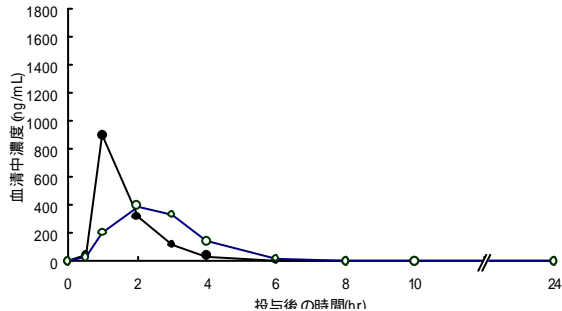
被験者番号 5



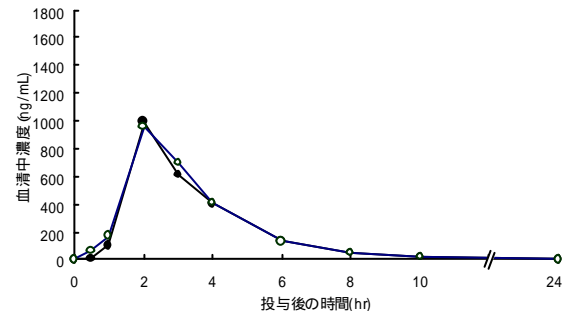
被験者番号 6



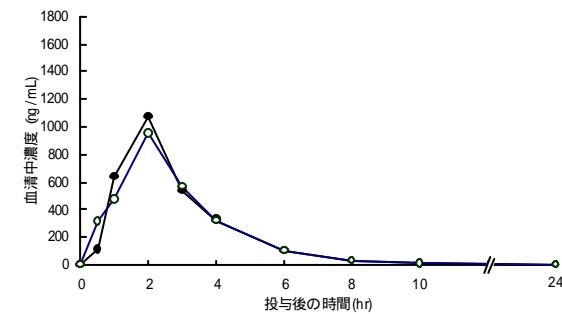
被験者番号 7



被験者番号 8



被験者番号 9



被験者番号 10

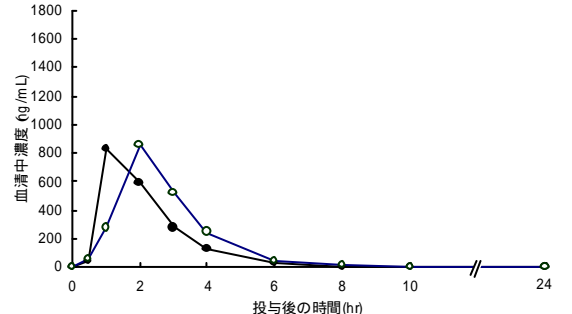
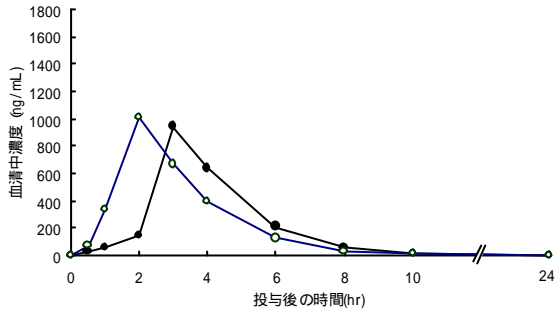


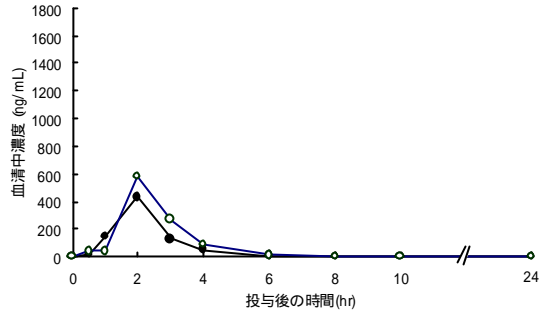
図3-2 各被験者の血清中濃度推移(水で服用試験)

○ : ランソプラゾール0D錠30mg「タイヨー」、● : タケブロン0D錠30

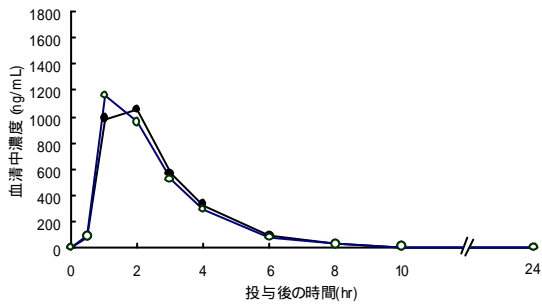
被験者番号 11



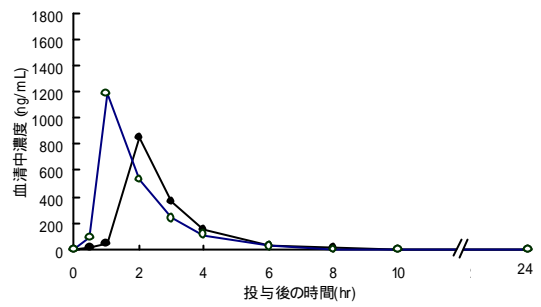
被験者番号 12



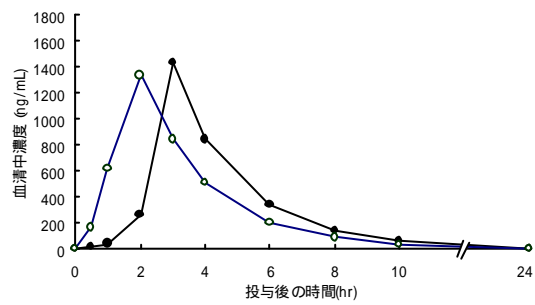
被験者番号 13



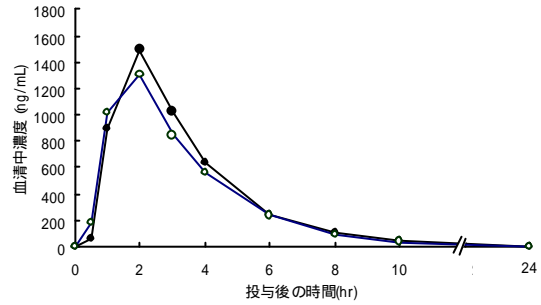
被験者番号 14



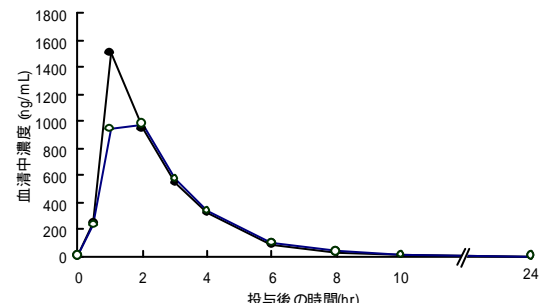
被験者番号 15



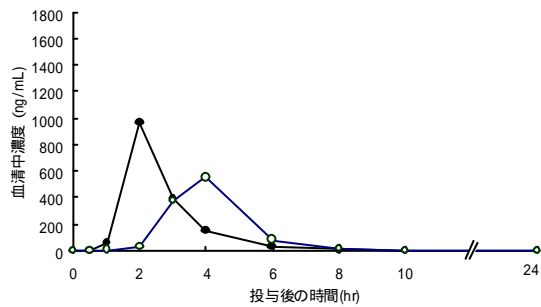
被験者番号 16



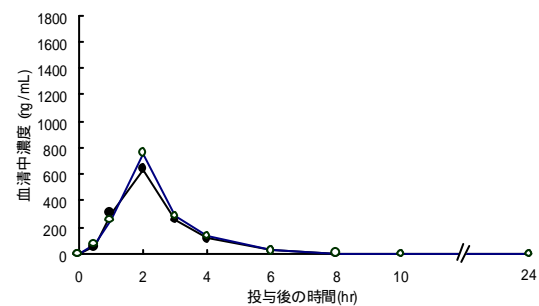
被験者番号 17



被験者番号 18



被験者番号 19



被験者番号 20

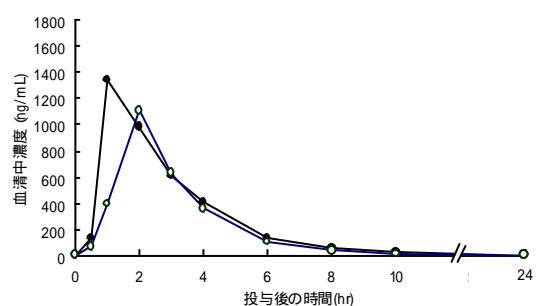
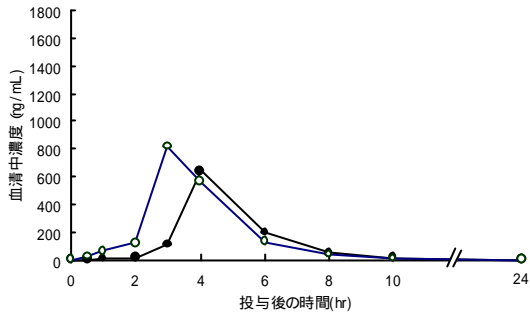


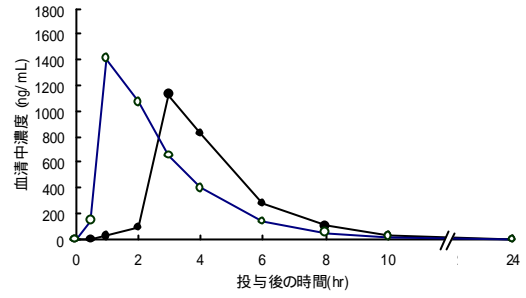
図3-3 各被験者の血清中濃度推移(水で服用試験)

：ランソプラゾール0D錠30mg「タイヨー」、 ：タケブロン0D錠30

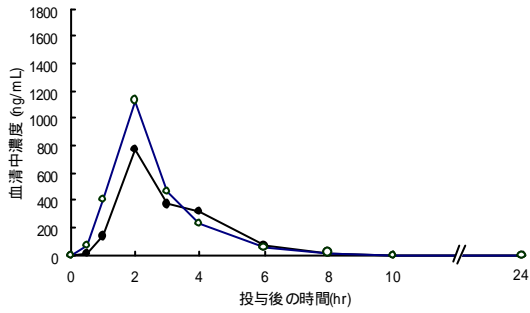
被験者番号 21



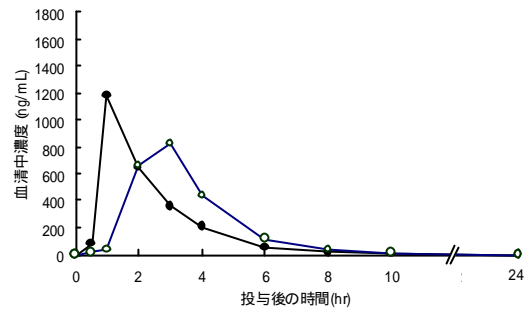
被験者番号 22



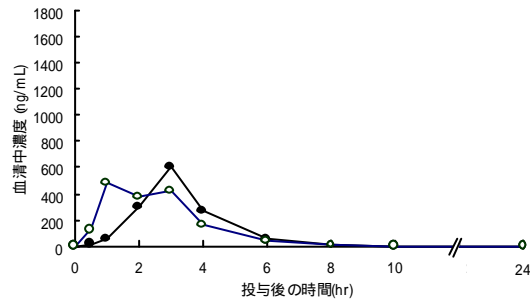
被験者番号 23



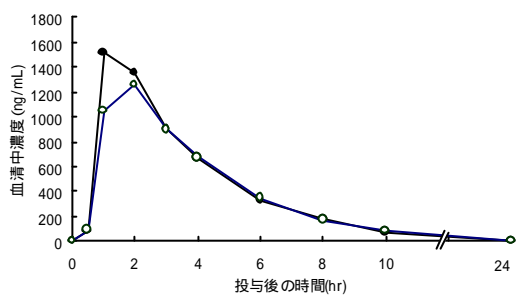
被験者番号 24



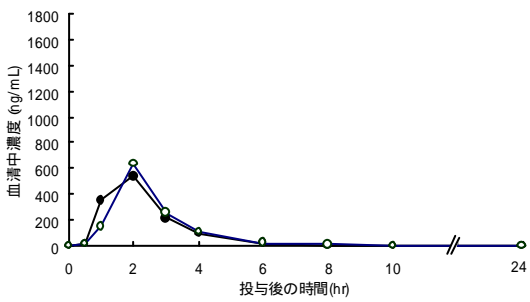
被験者番号 25



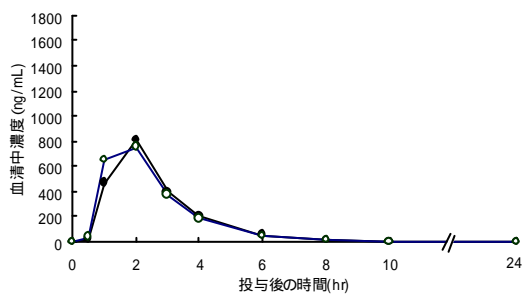
被験者番号 26



被験者番号 27



被験者番号 28



被験者番号 29

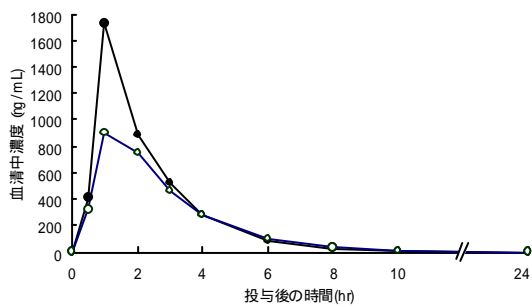
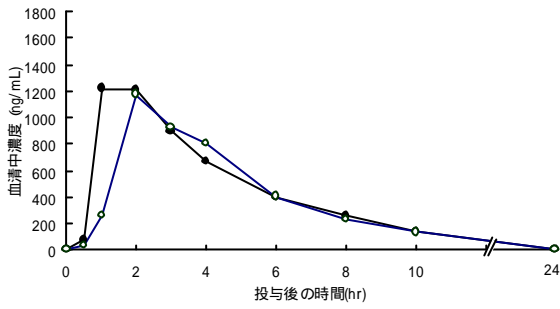


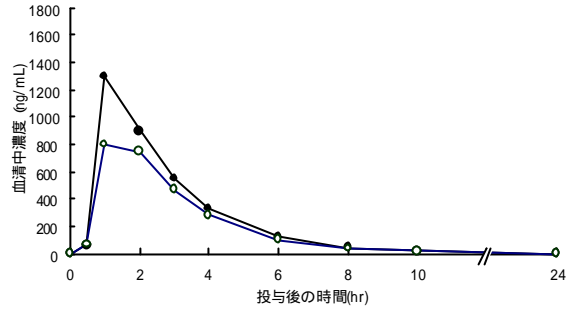
図4-1 各被験者の血清中濃度推移(水なしで服用試験)

：ランソプラゾールOD錠30mg「タイヨー」、 ：タケブロンOD錠30

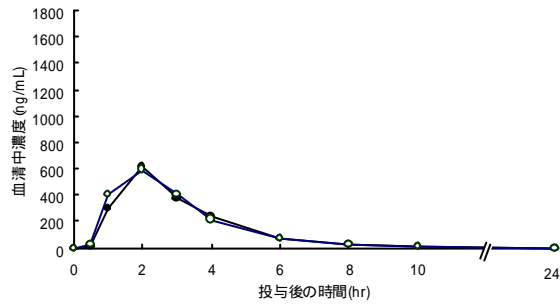
被験者番号 1



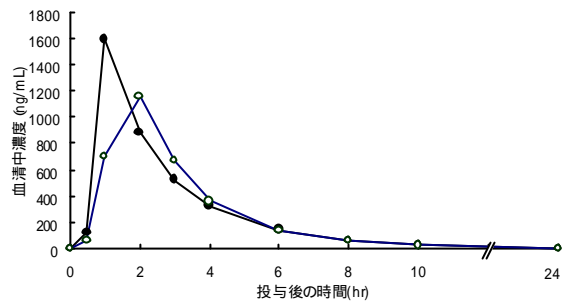
被験者番号 2



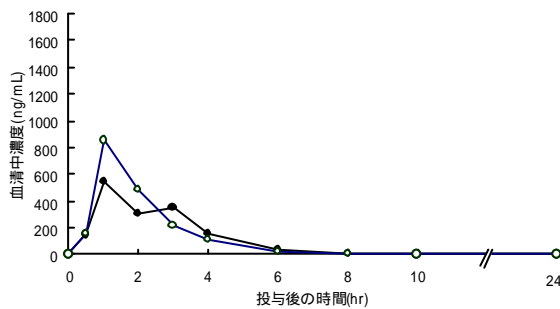
被験者番号 3



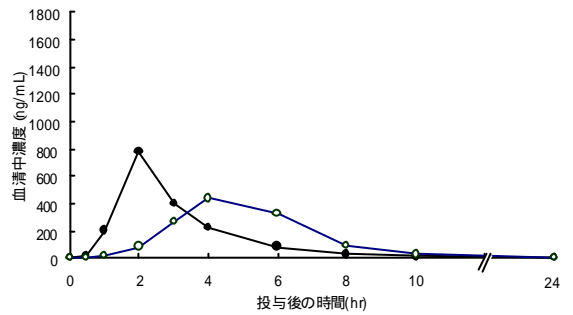
被験者番号 4



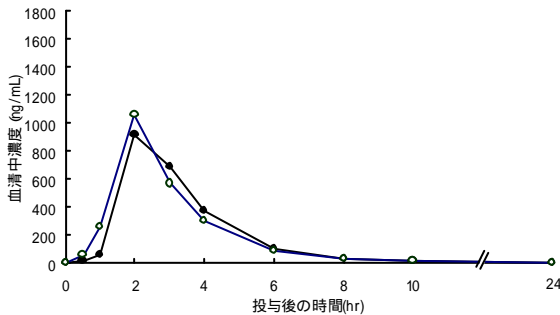
被験者番号 5



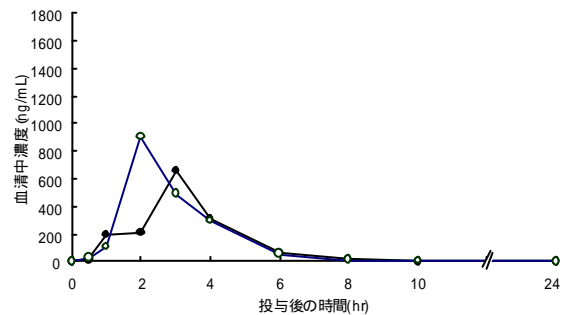
被験者番号 6



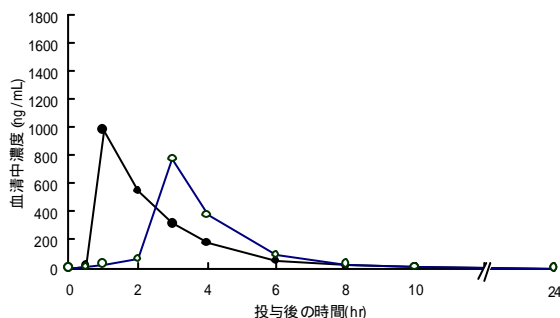
被験者番号 7



被験者番号 8



被験者番号 9



被験者番号 10

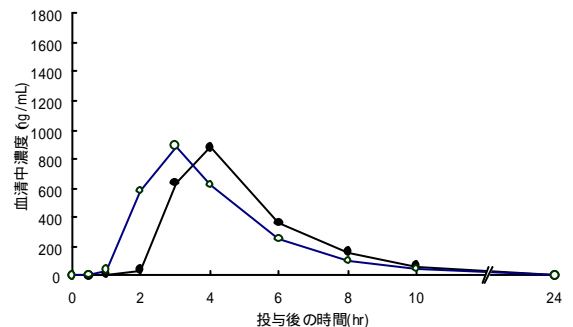
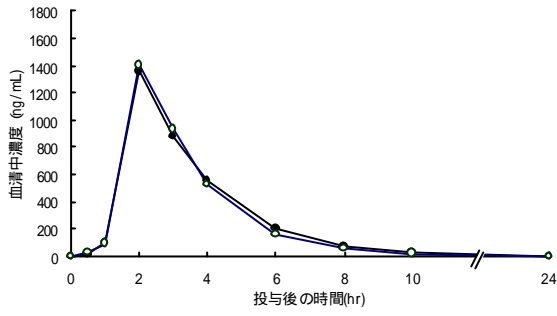


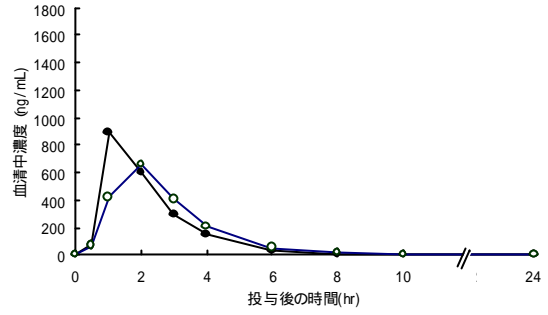
図4-2 各被験者の血清中濃度推移(水なしで服用試験)

○ : ランソプラゾール0D錠30mg「タイヨー」、● : タケブロン0D錠30

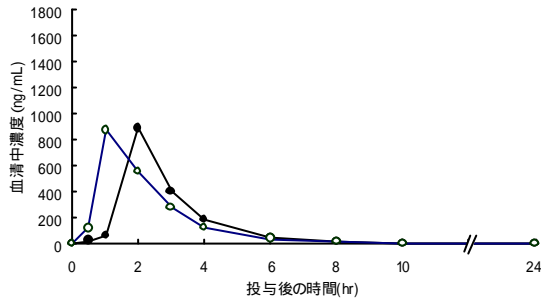
被験者番号 11



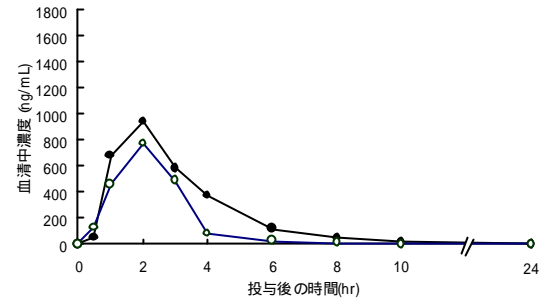
被験者番号 12



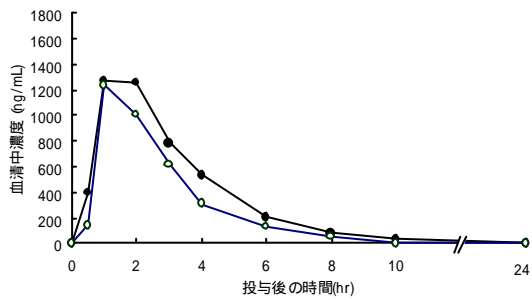
被験者番号 13



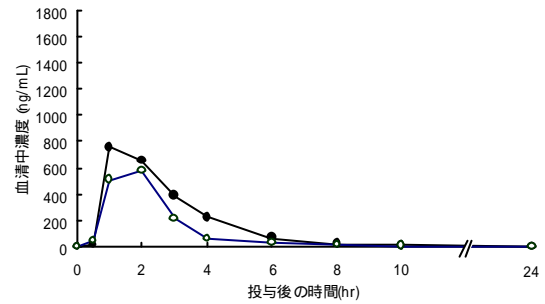
被験者番号 14



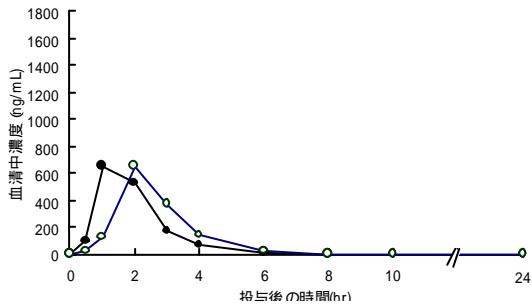
被験者番号 15



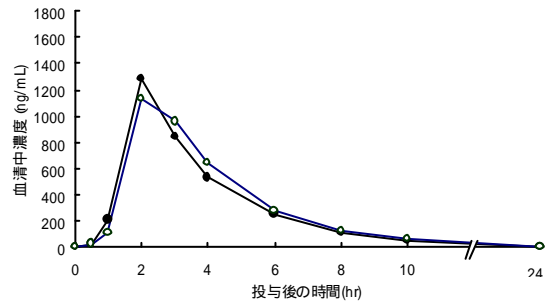
被験者番号 16



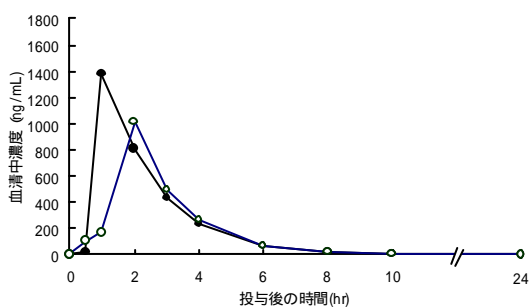
被験者番号 17



被験者番号 18



被験者番号 19



被験者番号 20

