

ラニチジン錠150mg「タイヨー」の 生物学的同等性試験

1. 試験目的

ラニチジン錠150mg「タイヨー」は、ラニチジン塩酸塩を主薬とするH₂受容体拮抗剤である。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[ラニチジン塩酸塩として168mg(ラニチジンとして150mg)]

標準製剤：グラクソ・ウエルカム(株)製造 ザンタック錠

(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11年8月10日～平成12年1月7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、C_{max})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。

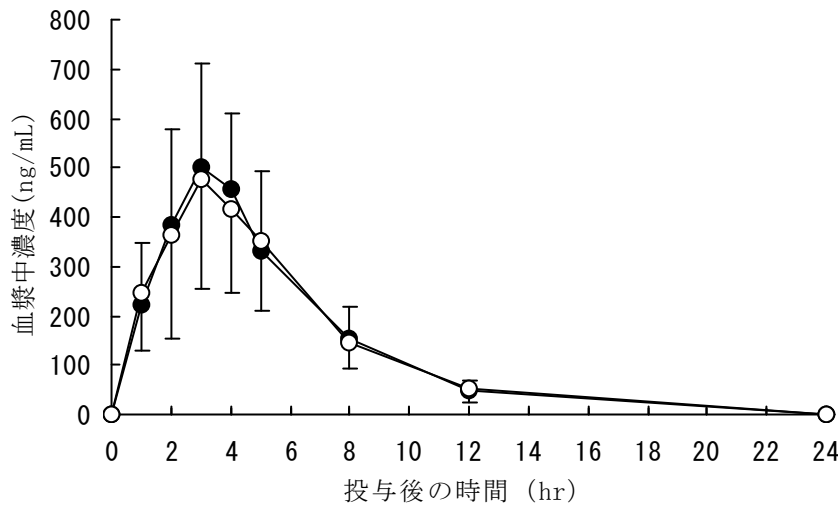


図1 平均血漿中濃度推移

○：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)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	150	3118±746	603.0±202.1	3.3±1.0	2.6±0.5
標準製剤	150	3145±919	595.0±151.7	3.0±0.8	2.5±0.4

AUC₀₋₂₄：0～24時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、C_{max}：最高血漿中濃度

T_{max}：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	C _{max}	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	0.99	1.00
90%信頼区間	$\log(0.87) \sim \log(1.12)$	$\log(0.93) \sim \log(1.08)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

図2-1 各被験者の血漿中濃度推移

○：ラニチジン錠150mg「タイヨー」、●：ザンタック錠

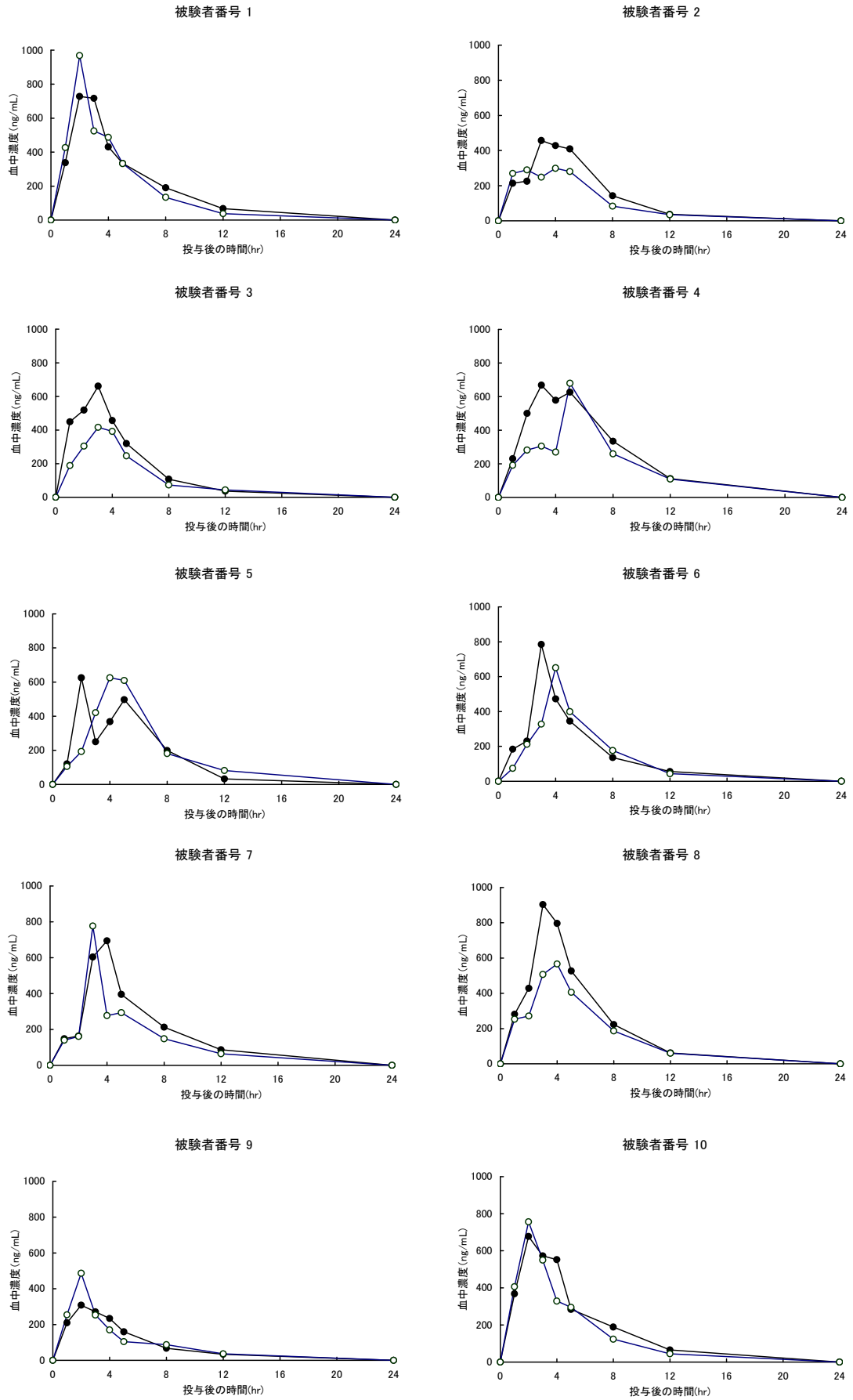


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：ラニチジン錠150mg「タイヨー」、●：ザンタック錠

