

ラニチジン錠75mg「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75mg「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84mg(ラニチジンとして75mg)]

標準製剤：グラクソ・ウェルカム(株)製造 ザンタック錠75

(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。

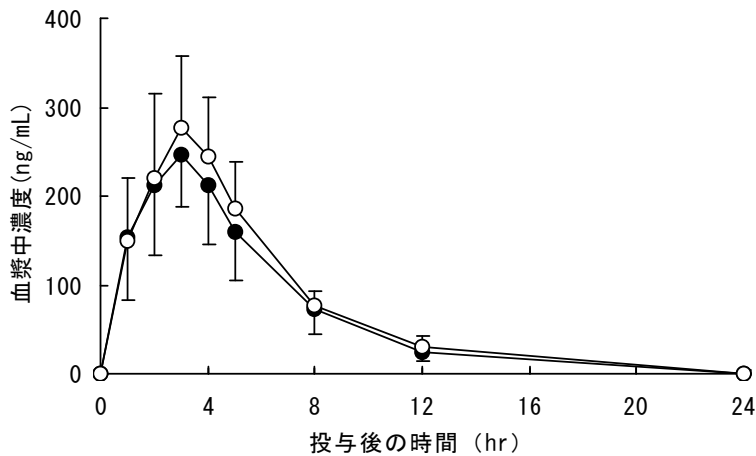


図1 平均血漿中濃度推移

○：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 | 75 | 1773±372 | 305.4±87.6 | 3.2±1.0 | 3.0±1.1 |
| 標準製剤 | 75 | 1600±409 | 277.1±66.6 | 2.9±0.9 | 2.6±0.5 |

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 | 1.09 | 1.12 |
| 90%信頼区間 | $\log(0.99) \sim \log(1.20)$ | $\log(1.01) \sim \log(1.24)$ |
| 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75mg「タイヨー」、●：ザンタック錠75

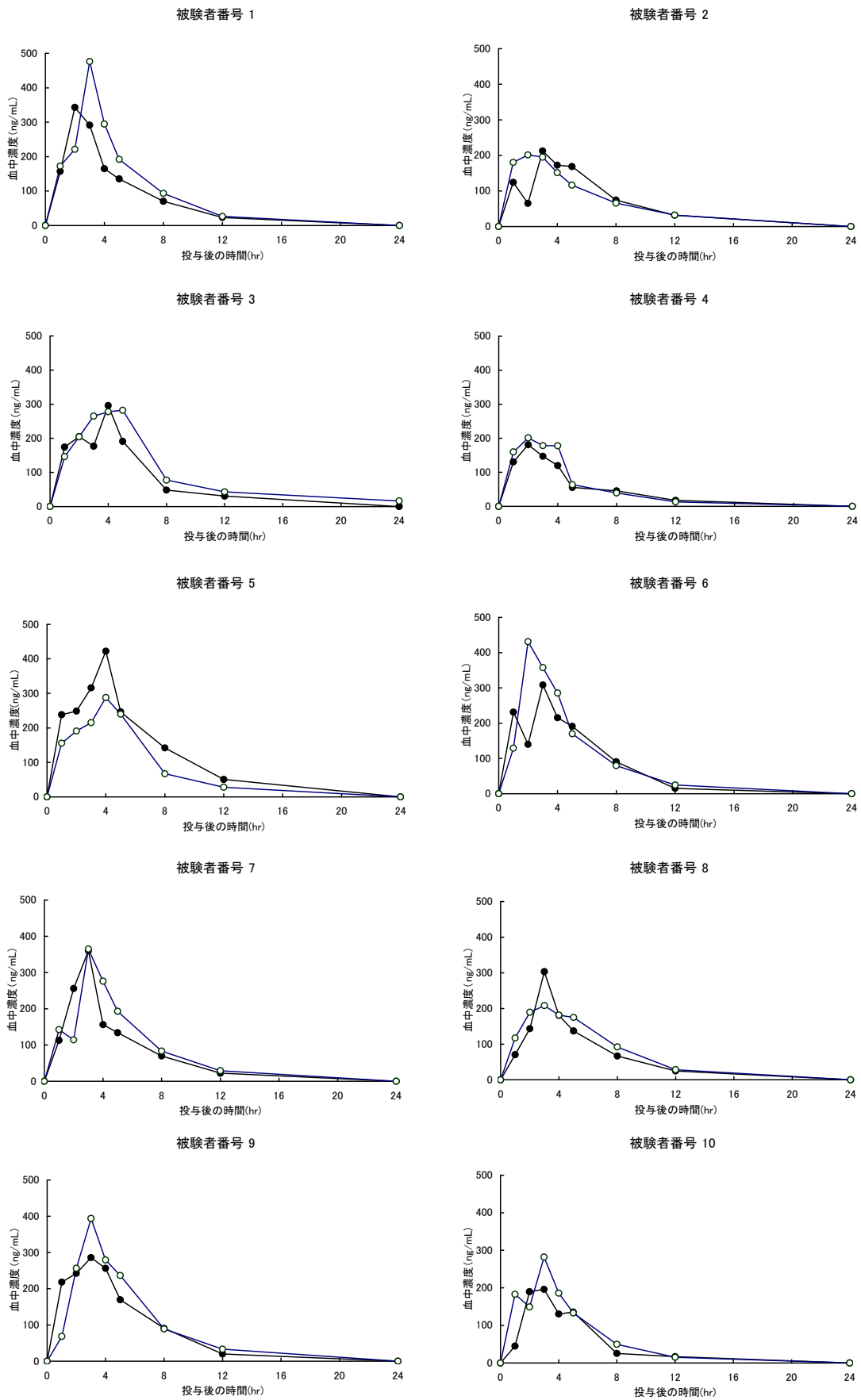


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：ラニチジン錠75mg「タイヨー」、●：ザンタック錠75

