

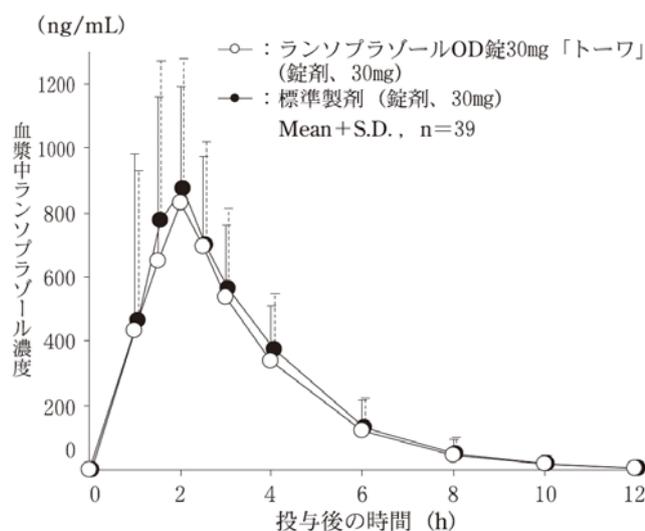
ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」  
生物学的同等性試験

販 売 元：(株) 三和化学研究所  
製造販売元：東和薬品 (株)

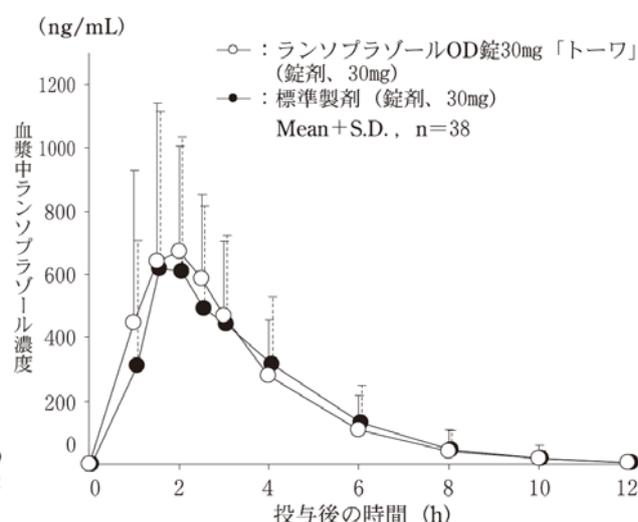
## ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーフ」の生物学的同等性に関する資料

ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーフ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ランソプラゾールとして 30mg）クリアランスの大きな健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用（n=39）及び水 150mL で服用（n=38））して LC/MS/MS 法にて血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、水なしで服用した場合は、判定パラメータの対数値の平均値の差が  $\log(0.9041)$  及び  $\log(0.9196)$  であり  $\log(0.90) \sim \log(1.11)$  の範囲内であり、かつ、溶出試験で規定するすべての条件で溶出速度が同等であったこと、水で服用した場合は、90%信頼区間法において判定パラメータの未変換値の平均値の差が 4.72%及び 4.95%であり -20%～+20%の範囲内であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）」に基づく<sup>1)</sup>）。

(1) 水なしで服用



(2) 水で服用



### 薬物動態パラメータ

		水なしで服用		水で服用	
		ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーフ」 (錠剤、30mg)	標準製剤 (錠剤、30mg)	ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーフ」 (錠剤、30mg)	標準製剤 (錠剤、30mg)
判定パラメータ	AUC <sub>12</sub> (ng·h/mL)	2695 ± 1065	2916 ± 1129	2407 ± 1122	2291 ± 1267
	Cmax (ng/mL)	1058.20 ± 369.55	1097.44 ± 322.93	911.20 ± 366.49	863.40 ± 391.49
参考パラメータ	Tmax (h)	1.96 ± 0.98	1.91 ± 0.85	2.09 ± 1.13	2.36 ± 1.40
	T <sub>1/2</sub> (h)	1.279 ± 0.345	1.287 ± 0.324	1.208 ± 0.414	1.150 ± 0.349*
	Ke1 (h <sup>-1</sup> )	0.5796 ± 0.1539		0.633 ± 0.190	

(Mean ± S. D., n=39)

(Mean ± S. D., n=38)

\* : n=37

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

1) 陶 易王ほか：医学と薬学，61(3)，445，2009