

オメプラゾール錠 20mg 「TSU」  
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

オメプラゾール錠 20mg 「TSU」と標準製剤  
との血中濃度比較による検討

1. 緒言

オメプラゾール錠 20mg 「TSU」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中オメプラゾール濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

オメプラゾール錠 20mg 「TSU」(鶴原製薬株式会社)  
標準製剤

(2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった健康成人男子 20 名(脱落 1 例を含む)

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 1 錠(オメプラゾールとして 20mg)ずつを空腹時経口投与した。

(4) 投与方法

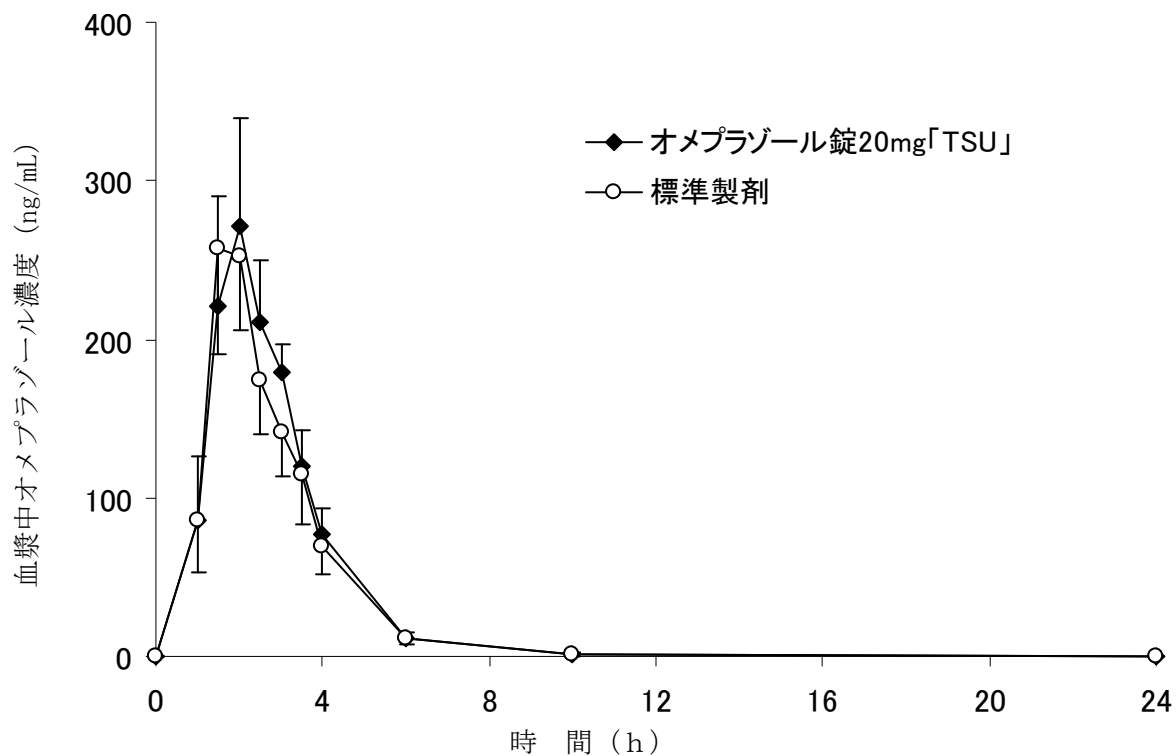
健康成人男子志願者で事前に文書による同意を得られた 20 名を 2 群に分け、医師の問診の後、1 群にはオメプラゾール錠 20mg 「TSU」、他群には標準製剤を水 150mL とともに単回経口投与した。1 週間の間隔でクロスオーバー法により投与した。

(5) 採血時間

投与前、1 時間、1.5 時間、2 時間、2.5 時間、3 時間、3.5 時間、4 時間、6 時間、10 時間、24 時間

3. 結果

脱落の 1 例を除く 19 例において、血漿中オメプラゾール濃度は、投与後 1~3.5 時間後に最高血漿中濃度に達した後、速やかに減少した。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、 $\log(0.8)$ ~ $\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
オメプラゾール錠 20mg「TSU」	709.8±102.7	475.1±61.5	1.9±0.2	約0.7
標準製剤 (錠剤、20mg)	662.6±87.1	439.9±54.1	1.8±0.1	約0.7

\* : t<sub>1/2</sub>については Tmax より 4 時点で求めた

(Mean±S.E., n=19)

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。