

オメプラゾール錠 10mg 「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 10mg 「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 10mg 「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 10mg 「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 36 名

(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 10mg) ずつを空腹時経口投与した。

(4) 投与方法

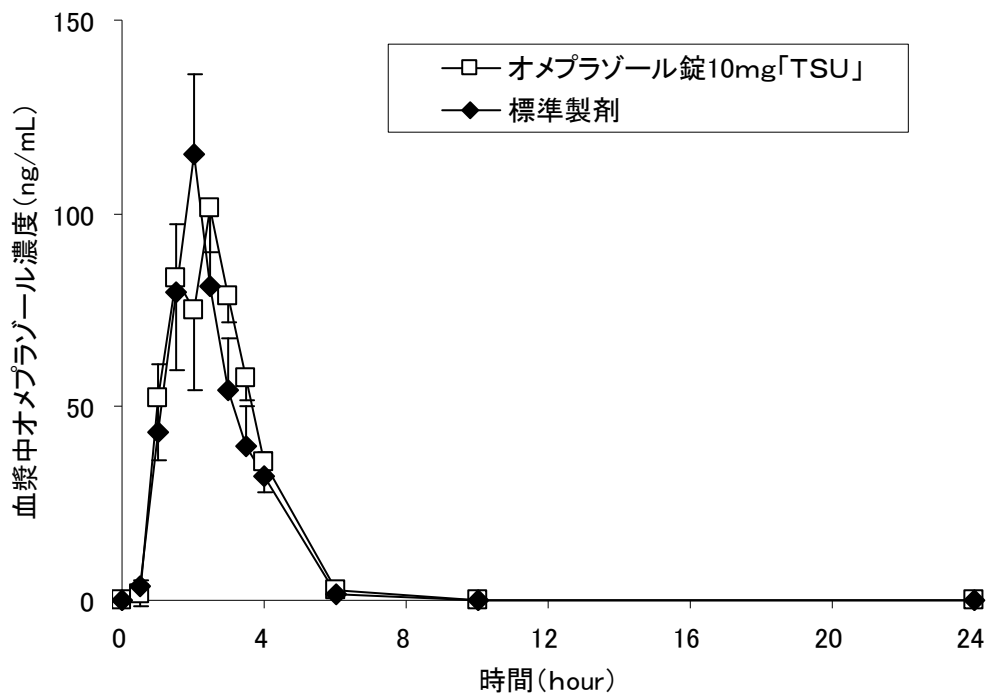
健康成人男子志願者で事前に文書による同意を得られた 36 名を 2 群に分け、医師の問診の後、1 群にはオメプラゾール錠 10mg 「TSU」、他群には標準製剤を水 150mL とともに単回経口投与した。1 週間の間隔でクロスオーバー法により投与した。

(5) 採血時間

投与前、0.5 時間、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

血漿中オメプラゾール濃度は、投与後 1.5~2.0 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、C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng · hr/mL)	Cmax (ng /mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
オメプラゾール錠 10mg 「TSU」	277.4 ± 34.9	212.5 ± 19.9	2.2 ± 0.1	約 0.7
標準製剤 (錠剤、10mg)	252.7 ± 24.9	217.1 ± 20.4	2.1 ± 0.1	約 0.6

(Mean ± S.E., n=36)

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。