

ラニチジン錠 150mg 「ツルハラ」
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

2013年8月更新

ラニチジン錠150mg「ツルハラ」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ラニチジンの濃度推移を比較した。

1. 実験方法

(1) 使用薬剤

試験製剤 ラニチジン錠150mg「ツルハラ」

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成人男子で、事前に文書による同意を得られた12名を対象とした。

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤1錠ずつ(それぞれラニチジン塩酸塩として150mg含有)を経口投与した。

(4) 投与方法

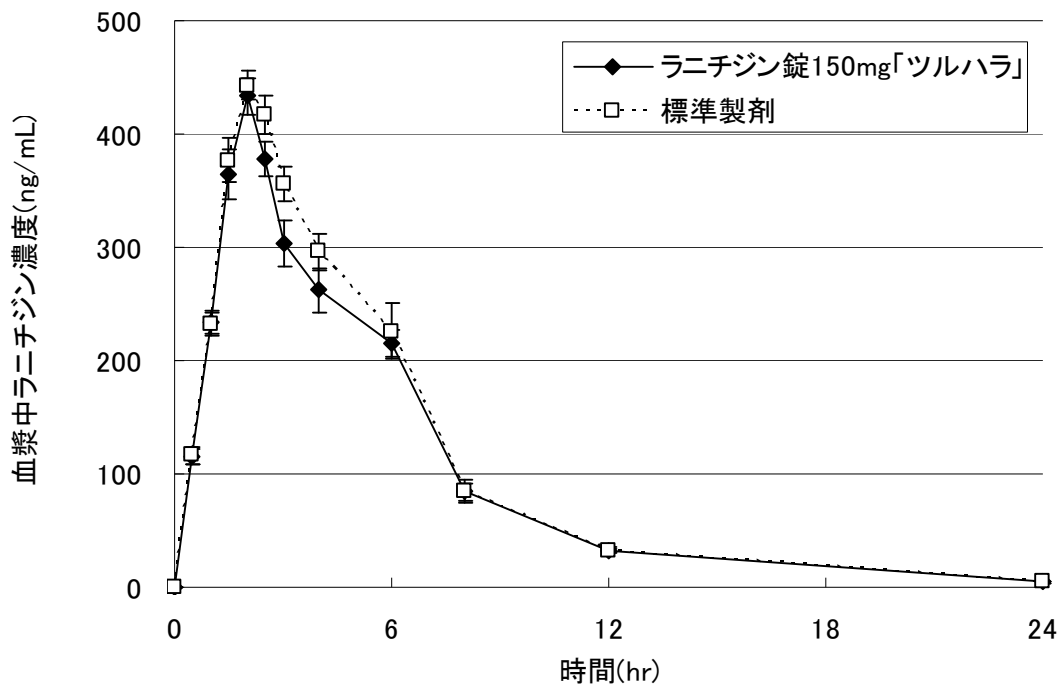
健康成人男子志願者で12名を2群に分けクロスオーバー法を用いて行った。薬剤の投与間隔は1週間とし、それぞれ医師の問診の後1群にはラニチジン錠150mg「ツルハラ」、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

(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、4 時間、6 時間、8 時間、12 時間、24 時間

2. 結果

血漿中ラニチジン濃度は、投与後1.5~2.5時間目に最高値(387ng/mL~552ng/mL)に達した後、その後徐々に減少した。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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



(mean ± S.E., n=12)

薬物速度論的パラメータ

(平均値 ± S.E., n=12)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ラニチジン錠 150mg 「ツルハラ」	2406 ± 99	453.3 ± 15.1	2.0 ± 0.1	2.4 ± 0.1
標準製剤	2482 ± 108	466.7 ± 16.1	2.0 ± 0.1	2.3 ± 0.1

Tmax : 最高血漿中濃度到達時間 Cmax : 最高血漿中濃度

AUC₀₋₂₄ : 0~24 時間の血漿中濃度—時間曲線下面積

血中濃度並びに 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。