

# 共和薬品工業株式会社 生物学的同等性試験に関する資料

## オメプラゾール錠 10mg 「アメル」

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号）」
試験製剤	オメプラゾール錠 10mg 「アメル」 LOT No. KW071-061 (共和薬品工業(株)製造)
標準製剤	オメプラゾン錠 10mg LOT No. P161 (田辺三菱製薬株式会社製造)
治験デザイン	非盲検下における2剤2期のクロスオーバー法を用いた。 初めの1泊2日の入院期間を第I期とし、2回目の入院期間を第II期とした。 休薬期間：7日間
投与条件	健康成人男子 22例（1群10、12例）に対して10時間以上の絶食下において、1錠中にオメプラゾールとして10mg含有するオメプラゾール錠 10mg 「アメル」 1錠又はオメプラゾン錠 10mg 1錠を、150mLの水とともに単回経口投与した。
採血時点	投与前、投与後0.5、1、1.5、2、3、4、6、8及び10時間後の10時点
分析法	LC/MS/MS法

### <薬物動態パラメータ>

	AUC <sub>(0→10)</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr.)	T <sub>1/2</sub> (hr.)
オメプラゾール錠 10mg 「アメル」	239.0±198.6	166.6±121.4	2.2±1.2	0.7±0.2
オメプラゾン錠 10mg	233.1±171.0	168.8±96.6	2.1±1.2	0.7±0.2

(Mean ± S.D., n=22)

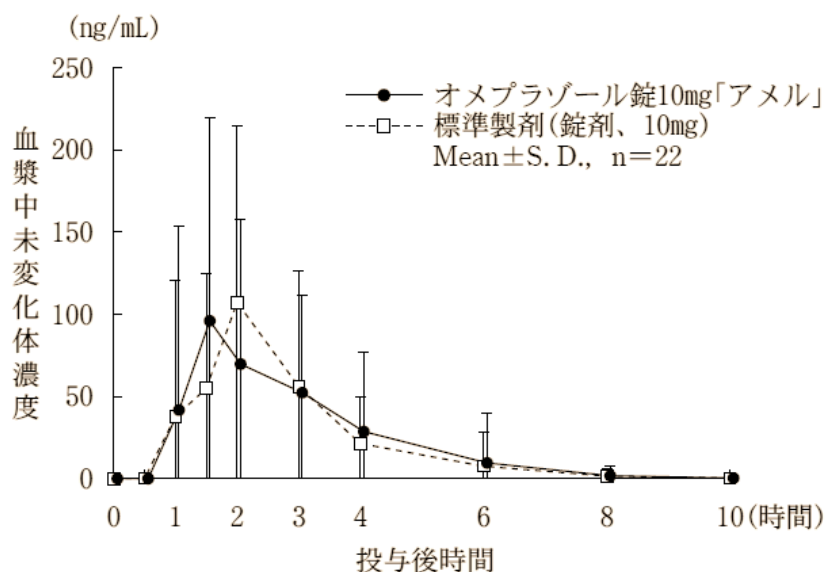


図 単回経口投与後の平均血漿中未変化体濃度の経時的推移 (n=22)

<同等性の判定>

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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC <sub>(0,10)</sub>	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	$\log(1.0033)$	$\log(0.9630)$
90%信頼区間	$\log(0.8912) \sim \log(1.1296)$	$\log(0.8022) \sim \log(1.1561)$

<安全性の評価>

被験者 24 例のうち 2 例（有害事象発現 1 例、自己都合 1 例）が脱落した。オメプラゾール錠 10mg「アメル」投与群で自他覚症状 1 例 1 件（血管迷走神経反射 1 件）及び臨床検査 1 例 1 件（CK(CPK)上昇 1 件）、オメプラゾン錠 10mg 投与群で自他覚症状 3 例 6 件（倦怠感 1 件、発熱 1 件、嘔吐 1 件、筋痙縮 1 件、腹痛 1 件、頭痛 1 件）及び臨床検査 2 例 2 件（CK(CPK)上昇 2 件）に異常所見が認められたが、いずれも重篤ではなく臨床的に問題はないと判断された。その他、臨床検査値において基準値から逸脱する項目が散見されたが、いずれも投薬による異常変動ではなく、被験者固有の生理的変動範囲内のものと思われ、治験薬との関連はないと判断された。また、生理学的検査において、临床上問題となるような事象は認められなかった。

以上より本剤の安全性に問題はないと判断された。