

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 20mg 「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13年5月31日付 医薬審第786号）」
試験製剤	オメプラゾール錠 20mg 「アメル」 LOT No. 0111_1031 (共和薬品工業(株)製造)
標準製剤	オメプラゾン錠 20mg LOT No. Y122 (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2泊3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※ ※：被験者1名(試験製剤先行群)のみ、感冒症状のため第II期を延期し、休薬期間を16日間とした。
投与条件	健康成人男子20例(1群10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20mg含有するオメプラゾール錠20mg「アメル」1錠又はオメプラゾン錠20mg1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、10及び12時間後の11時点
分析法	LC/MS/MS法

<薬物動態パラメータ>

	AUC _(0,12) (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr.)	T _{1/2} (hr.)
オメプラゾール錠 20mg 「アメル」	691.6±372.9	410.5±237.8	2.2±0.8	1.5±1.7
オメプラゾン錠 20mg	720.2±435.5	422.1±243.8	2.4±1.1	0.8±0.2

(Mean±S.D., n=20)

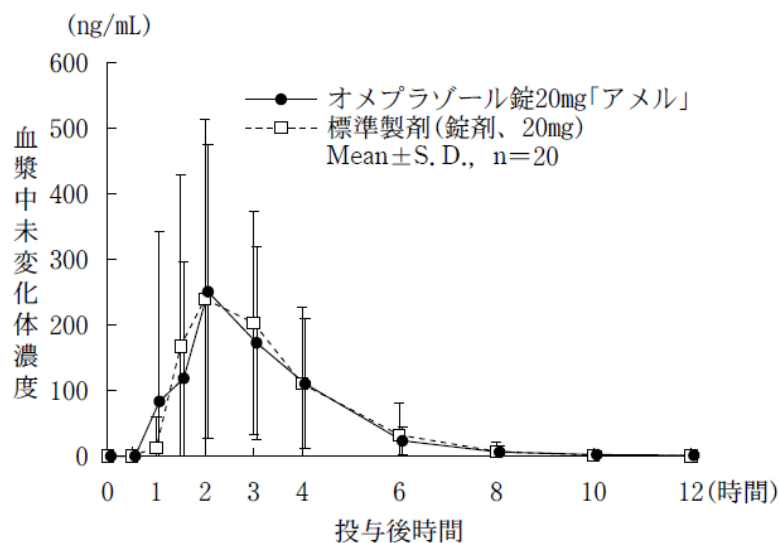


図 単回経口投与後の平均血漿中未変化体濃度の経時的推移 (n=20)

<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 _(0,12)	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	$\log(0.964)$	$\log(0.964)$
90%信頼区間	$\log(0.8442) \sim \log(1.1004)$	$\log(0.8098) \sim \log(1.1471)$

<安全性の評価>

有害事象としては、試験製剤先行群で 1 例、標準製剤先行群で 1 例が認められた。試験製剤先行群の 1 例（体熱感、頭がボーとする、体温上昇）は、偶発的な上気道感染症と判断し治験薬との「関連性なし」と判断された。標準製剤先行群の 1 例（軽度の頭痛）は、その後無処置にて消失した。当該被験者には頭痛の既往歴（1987 年 4 月～1988 年 4 月まで治療）があるが、それ以降はほとんど発現することがなかったようであり、治験薬との因果関係は完全には否定できず、「関連性は疑われる」と判断された。

その他、臨床検査、生理学的検査において、治験薬によるものと思われる異常所見は認められなかった。

以上のことから、本剤の安全性に問題はないと判断された。