

日本薬局方レバミピド錠

# レバミピド錠 100mg「YD」の 生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

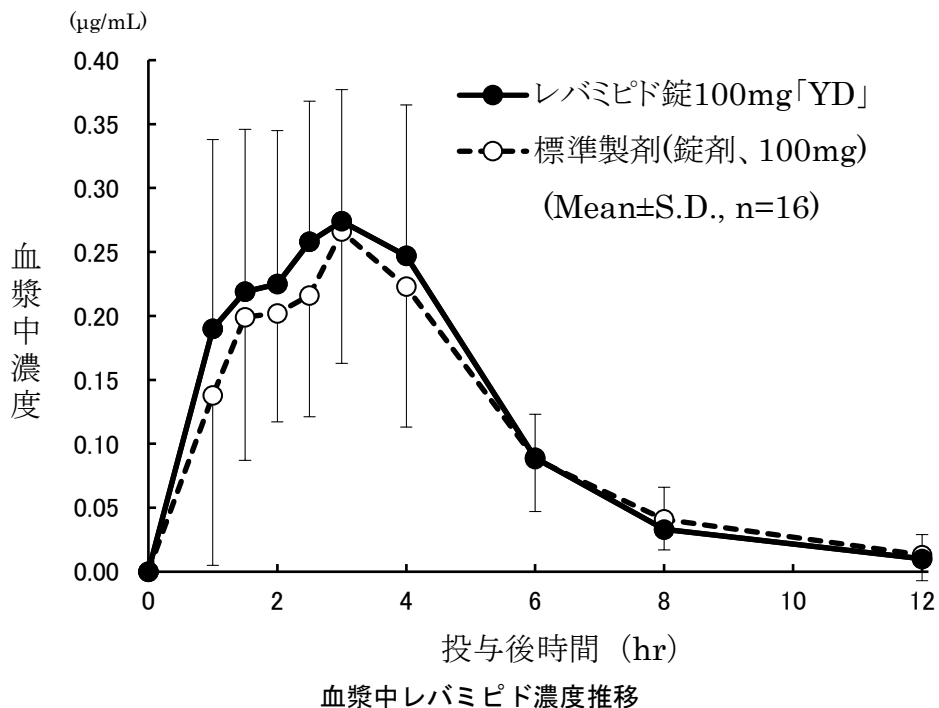
【要 約】

レバミピド錠 100mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（レバミピドとして100mg）、健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中レバミピド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、 $C_{max}$ ）について統計解析を行った結果、ガイドライン\*の判定基準に適合し、両剤は生物学的に同等であると判定された。

※：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日 医薬審第487号、平成13年5月31日 医薬審第786号）

血漿中濃度比較試験

レバミピド錠 100mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法に従い健康成人男子16名に絶食単回経口投与し〔投与量：1錠（レバミピドとして100mg）〕、採取した血漿中のレバミピド濃度を測定した。測定結果に基づき、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 $C_{max}$ ）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-12</sub> (µg·hr/mL)	$C_{max}$ (µg/mL)	$T_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
レバミピド錠 100mg「YD」	1.37 ± 0.45	0.34 ± 0.11	2.5 ± 1.0	2.0 ± 1.0
標準製剤 (錠剤、100mg)	1.27 ± 0.45	0.32 ± 0.11	2.7 ± 0.9	2.3 ± 1.0

(Mean ± S.D., n=16)

REB100TBE2204