

日本薬局方レバミピド錠

レバミピド錠 100mg「DSEP」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】

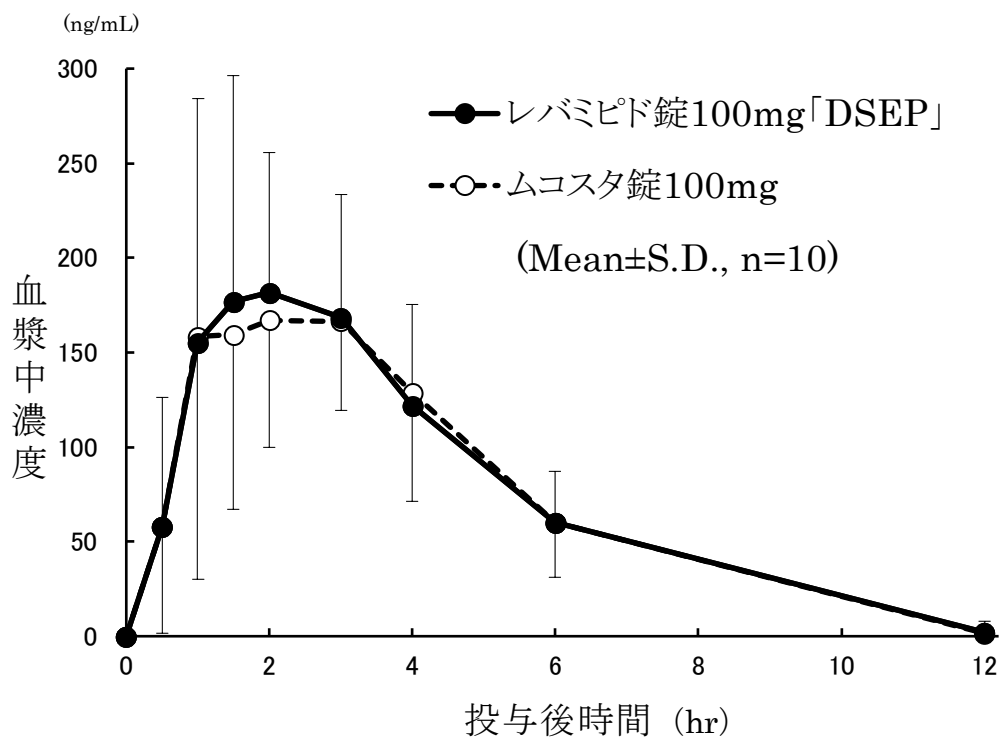
レバミピド錠 100mg「DSEP」とムコスタ錠 100mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（レバミピドとして 100mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中レバミピド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、ガイドライン*の判定基準に適合し、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

※後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 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「DSEP」とムコスタ錠 100mg 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 10 名に絶食時単回経口投与して血漿中レバミピド濃度を測定した。

測定結果に基づき、比較検討した結果、同等性評価における判定パラメータである AUC₀₋₁₂ 及び Cmax の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、それぞれ log(0.9144)～log(1.0958)、log(0.8982)～log(1.1139)であり、上記ガイドラインの判定基準 [log(0.80)～log(1.25)] の範囲内であり、両製剤は生物学的に同等であることが確認された。



血漿中レバミピド濃度推移

血漿中レバミピドの薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₁₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)	Kel (hr ⁻¹)
レバミピド錠 100mg「DSEP」	928.9±243.1	241.1±87.4	2.0±0.8	1.85±0.74*	0.377±0.242
ムコスタ錠 100mg	916.8±193.9	239.0±75.5	2.1±1.0	2.27±1.48	0.376±0.144

(Mean ± S.D., n=10, ※ : n=9)

REB100TBE2305