

レボノルゲストレル錠 1.5mg「フジナガ」の 生物学的同等性に関する資料

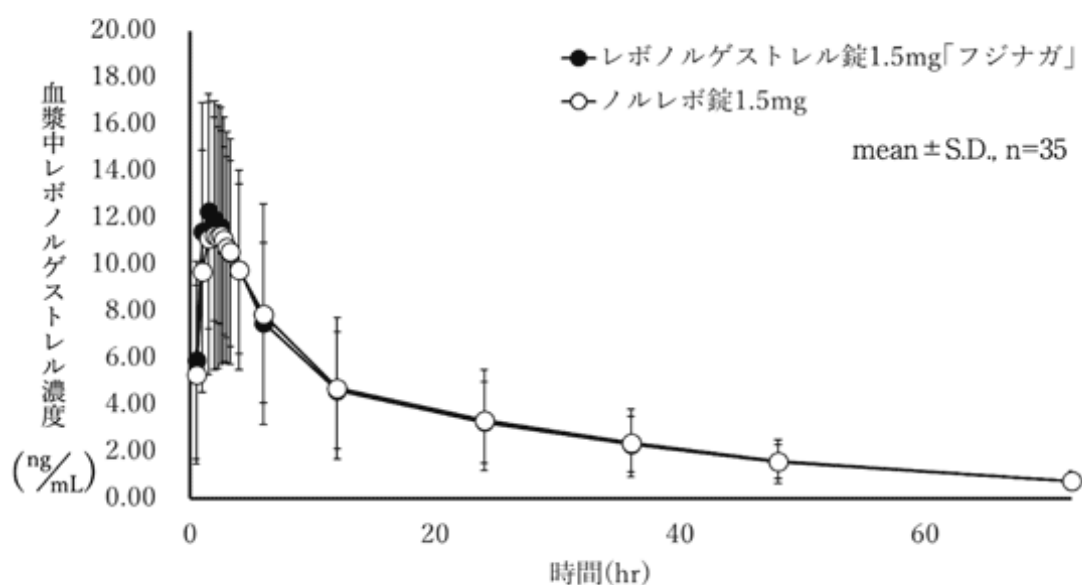
第一三共エスファ株式会社

生物学的同等性試験

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（令和 2 年 3 月 19 日 薬生薬審発 0319 第 1 号）に準拠し、ノルレボ錠 1.5 mg を標準製剤とした生物学的同等性試験を実施した。

レボノルゲストレル錠 1.5mg「フジナガ」とノルレボ錠 1.5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（レボノルゲストレルとして 1.5mg）日本人健康成人女性に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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。

薬物動態 パラメータ	対数値の平均値の差の 90%信頼区間
	レボノルゲストレル
AUC _t	$\log(0.9772) \sim \log(1.0724)$
Cmax	$\log(0.9888) \sim \log(1.0974)$



薬物動態パラメータの平均値（標準偏差）

	AUC _{0-72hr} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
レボノルゲストレル錠 1.5mg「フジナガ」	226.14 ± 101.85	13.63 ± 4.47	2.27 ± 1.36	23.73 ± 5.08
ノルレボ錠 1.5mg	228.44 ± 127.37	13.27 ± 5.39	2.69 ± 1.40	24.08 ± 5.45

(mean ± S.D., n=35)

※ 血漿中濃度並びに 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。

LEO15TBE2608