

レバミピド錠 100mg 「TSU」
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

2010年2月作成

レバミピド錠 100mg「TSU」と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

レバミピド錠 100mg「TSU」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中レバミピド度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

レバミピド錠 100mg「TSU」

標準製剤

(2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった成人男子 24 名

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤各 1 錠を経口投与した。

(4) 投与方法

健康成人男子 24 名を 2 群に分け、クロスオーバー法にて絶食時に 1 錠を水 150mL とともに単回経口投与した。

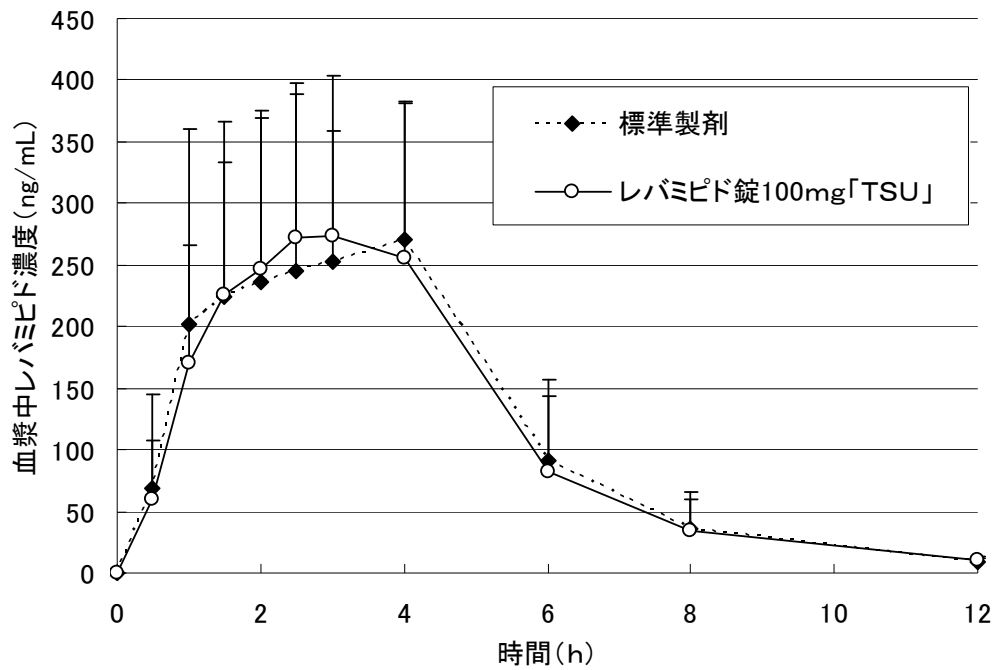
(5) 採血時間

投与前、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、2.5 時間、3 時間、4 時間、6 時間、8 時間目、12 時間

3. 結果

血漿中レバミピド濃度は、投与後 2.5～3 時間で最高血漿中濃度に達し、その後減少し 12 時間目にはほとんど消失した。

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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



(mean ± S.D. n=24)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
レバミピド錠 100mg 「TSU」	1364 ± 516	343 ± 132	2.4 ± 1.1	2.5 ± 1.4
標準製剤 (100mg、錠)	1390 ± 548	370 ± 130	2.6 ± 1.2	2.0 ± 0.6

(mean ± S.D. n=24)