

レバミピド錠 100mg 「ZE」
生物学的同等性試験

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：全星薬品工業 (株)

2013. 10 作成

レバミピド錠 100mg「ZE」の生物学的同等性試験に関する資料

1. 被験薬剤

試験製剤：レバミピド錠 100mg「ZE」

標準製剤：ムコスタ錠 100

[両薬剤とも 1 錠中に、レバミピド (REB) 100mg を含有する。]

2. 被験者及び薬剤投与方法

健康成人男子 24 名を 2 群に分け、クロスオーバー法に従い試験製剤及び標準製剤を絶食条件下でそれぞれ 1 錠 (REB として 100mg) 経口投与した。

3. REB の血漿中濃度測定

試料血漿中の REB を高速液体クロマトグラフ質量分析法により測定した。

4. 測定結果

薬剤投与後の REB の薬物動態パラメータ AUC、Cmax、Tmax 及び $t_{1/2}$ の平均値を表 1 に、平均血漿中濃度推移を図 1 に示した。また、両製剤の Cmax 及び AUC_(0→12) 対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間を表 2 に示した。

表 1 薬物動態パラメータ (平均値±標準偏差、n=24)

	AUC _(0→12) (ng·h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	$t_{1/2}$ (h)
試験製剤	907.5±380.0	245.1±102.5	2.5±1.1	1.6±0.6
標準製剤	892.7±366.1	224.9±84.3	3.0±0.9	1.5±0.6

表 2 標準製剤と試験製剤の平均値の差の 90%信頼区間

パラメータ	対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間
Cmax	log(0.96) ~ log(1.18)
AUC _(0→12)	log(0.92) ~ log(1.09)

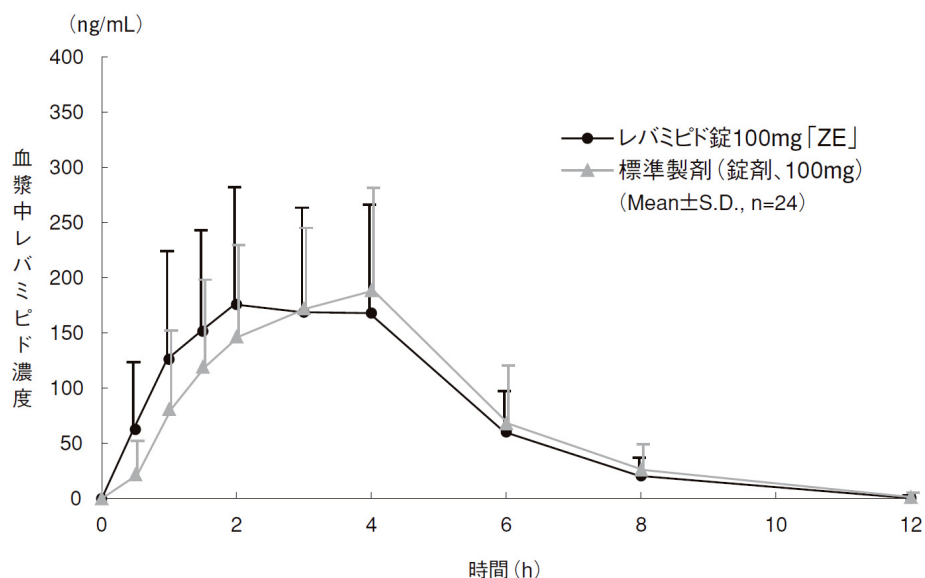


図 1 薬剤投与後の平均血漿中濃度推移

5. 結論

上記の結果を「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い評価したところ、レバミピド錠 100mg「ZE」とムコスタ錠 100 は絶食単回経口投与において薬物動態パラメータ C_{max} 及び $AUC_{(0 \rightarrow 12)}$ の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間が判定基準範囲内 ($\log(0.80) \sim \log(1.25)$) であることより、生物学的に同等であると判定した。