製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 2025/04/01

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後発品 | | 標準品 | | | |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 | |  | | | |
| 商　品　名 | レボカルニチンFF錠100mg「トーワ」 | |  | | | |
| 薬　　　価 | 1錠：31.50円 | | 1錠：53.50円 | | | |
| 成　分　名 | レボカルニチン | | | | | |
| 規　　　格 | 1錠中レボカルニチン100mg | | | | | |
| 薬効分類名 | レボカルニチン製剤 | | | | | |
| 効能又は効果 | カルニチン欠乏症 | | | | | |
| 用法及び用量 | 通常、成人には、レボカルニチンとして、1日1.5～3gを3回に分割経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。  通常、小児には、レボカルニチンとして、1日体重1kgあたり25～100mgを3回に分割経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。 | | | | | |
| 添　加　剤 | D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、ポビドン、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール6000、タルク | |  | | | |
| 製品の性状 |  | 直径（mm） | | 重量（mg） | 厚さ（mm） | 識別コード・  本体表示 |
| レボカルニチンFF錠100mg「トーワ」  白色のフィルムコーティング錠 | 8.2 | | 200.4 | 3.8 | レボカルニチン FF 100  トーワ |
| 標準品 |  | |  |  |  |
| 標準品との  同　等　性 | レボカルニチンFF錠100mg「トーワ」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、レボカルニチンFF錠250mg「トーワ」と溶出挙動が等しく生物学的に同等とみなされた。  ＜レボカルニチンFF錠250mg「トーワ」の試験データ＞  生物学的同等性試験において、標準品と薬物動態が同等と確認された。［社内資料（申請データ）］  溶出試験（回転数：50rpm、試験液：水）　　　　　血中濃度比較試験（ヒト）    ※1 血漿中遊離カルニチン濃度及び薬物動態パラメータの算出には、投与前の血漿中遊離カルニチン濃度（内因性遊離カルニチン濃度）を差し引いた値を用いた。］ | | | | | |
| 備　　　考 |  | | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | | |