

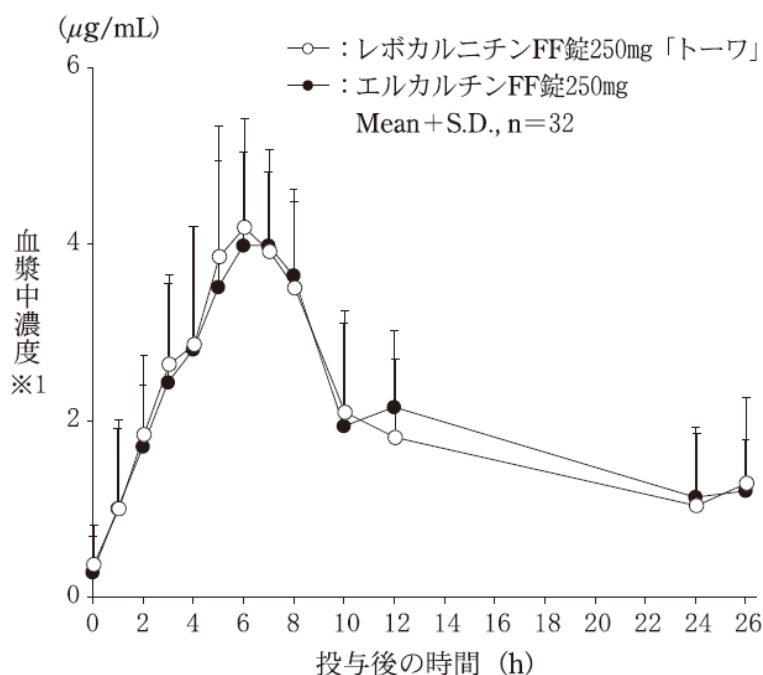
レボカルニチン FF 錠 250mg 「トーワ」  
生物学的同等性試験

販 売 元：（株）三和化学研究所  
製造販売元：東和薬品（株）

## レボカルニチン FF 錠 250mg 「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

レボカルニチン FF 錠 250mg 「トーワ」とエルカルチン FF 錠 250mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 4 錠（レボカルニチンとして 1000mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（n=32）して血漿中遊離カルニチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 $C_{max}$ ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

[※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。]



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-26h</sub> <sup>※1</sup> (μg·h/mL)	$C_{max}$ <sup>※1</sup> (μg/mL)	$T_{max}$ (h)	$T_{1/2}$ (h)
レボカルニチンFF錠250mg「トーワ」	51.2 ± 17.5	4.625 ± 1.338	5.6 ± 1.6	14.16 ± 9.24 <sup>※2</sup>
エルカルチンFF錠250mg	53.2 ± 16.3	4.609 ± 1.068	5.8 ± 1.6	13.27 ± 7.81 <sup>※3</sup>

(Mean ± S. D., n=32, ただし, ※2はn=28, ※3はn=29)

血漿中濃度並びに AUC、 $C_{max}$  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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>0-26h</sub> <sup>※1</sup>	$C_{max}$ <sup>※1</sup>
平均値の差	$\log(0.9573)$	$\log(0.9915)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.8737) \sim \log(1.0489)$	$\log(0.9263) \sim \log(1.0613)$

1) 社内資料：生物学的同等性試験