

レボフロキサシン錠 500mg 「杏林」  
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：キョーリンリメディオ (株)

【レボフロキサシン錠 500mg「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料】

- レボフロキサシン錠 500mg「杏林」と標準製剤(錠剤、500mg)それぞれ1錠(レボフロキサシンとして500mg)をクロスオーバー法により健康成人男子に絶食単回経口投与し、血漿中レボフロキサシン濃度を測定し、生物学的同等性を検討した。
- 生物学的同等性評価パラメータ(AUC、 $C_{max}$ )の対数値の平均値の差の90%信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

1. 実施方法

平成24年2月29日薬食審査発0229第10号「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じて実施した。

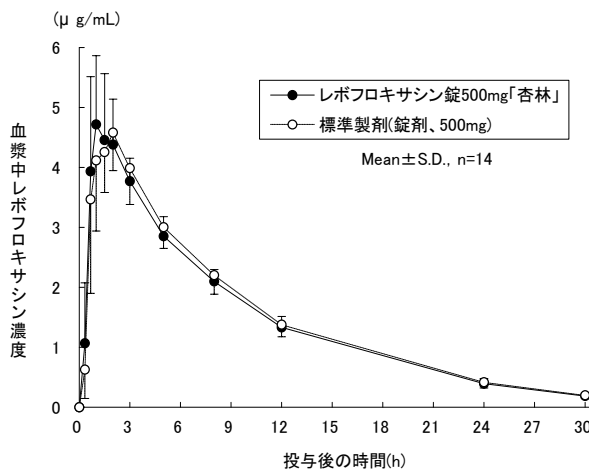
|            |  |
|------------|--|
| 試験製剤       | レボフロキサシン錠 500mg「杏林」  |
| 標準製剤       | 錠剤、500mg   |
| 被験者        | 20歳以上40歳以下の日本人健康成人男子   |
| 採血時点       | 投与前、投与後0.33、0.67、1、1.5、2、3、5、8、12、24、30時間目(計12時点)  |
| 測定方法       | LC/MS/MS法  |
| 生物学的同等性の判定 | 生物学的同等性評価パラメータの対数値の平均値の差の90%信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲にあるとき、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判定する |

2. 結果

2.1 薬物動態パラメータ

|                     | 評価パラメータ   |  | 参考パラメータ          |                  |
|---------------------|---|--|------------------|------------------|
|                     | AUC <sub>0-30</sub><br>( $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{mL}$ ) | $C_{max}$<br>( $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) | $T_{max}$<br>(h) | $t_{1/2}$<br>(h) |
| レボフロキサシン錠 500mg「杏林」 | 44.0 ± 4.0  | 5.35 ± 0.76                              | 1.3 ± 0.7        | 6.4 ± 0.6        |
| 標準製剤(錠剤、500mg)      | 45.2 ± 5.1  | 5.03 ± 0.55                              | 1.5 ± 0.6        | 6.4 ± 0.5        |

(Mean ± S.D., n=14)



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。

2.2. 統計解析

| 評価項目              | AUC <sub>0-30</sub>              | $C_{max}$                        |
|-------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 対数値の平均値の差の90%信頼区間 | $\log(0.9453) \sim \log(1.0091)$ | $\log(0.9834) \sim \log(1.1357)$ |
| 生物学的同等性の判定        | 同等                               | 同等                               |

(2014年10月)