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 | レベチラセタム錠250mg「トーワ」 | |  | | |
| 薬　　　価 | 1錠：25.40円 | | 1錠：69.30円 | | |
| 成　分　名 | レベチラセタム | | | | |
| 規　　　格 | 1錠中レベチラセタム250mg | | | | |
| 薬効分類名 | 抗てんかん剤 | | | | |
| 効能又は効果 | 〇てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）  〇他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 | | | | |
| 用法及び用量 | 成人：通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日3000mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ行うこと。  小児：通常、4歳以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日60mg/kgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg以下ずつ行うこと。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。 | | | | |
| 添　加　剤 | 結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ポビドン、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）、マクロゴール4000、酸化チタン、タルク、青色2号アルミニウムレーキ | |  | | |
| 製剤の性状 |  | 直径（mm） | 重量（mg） | 厚さ（mm） | 識別コード・  本体表示 |
| レベチラセタム錠250mg  「トーワ」  青色の楕円形のフィルムコーティング錠 | 長径12.8  短径6.0 | 277 | 4.6 | レベチラセタム  250 トーワ |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との  同　等　性 | レベチラセタム錠250mg「トーワ」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、レベチラセタム錠500mg「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。  ＜レベチラセタム錠500㎎「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） | | | | |
| 備　　　考 |  | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | |