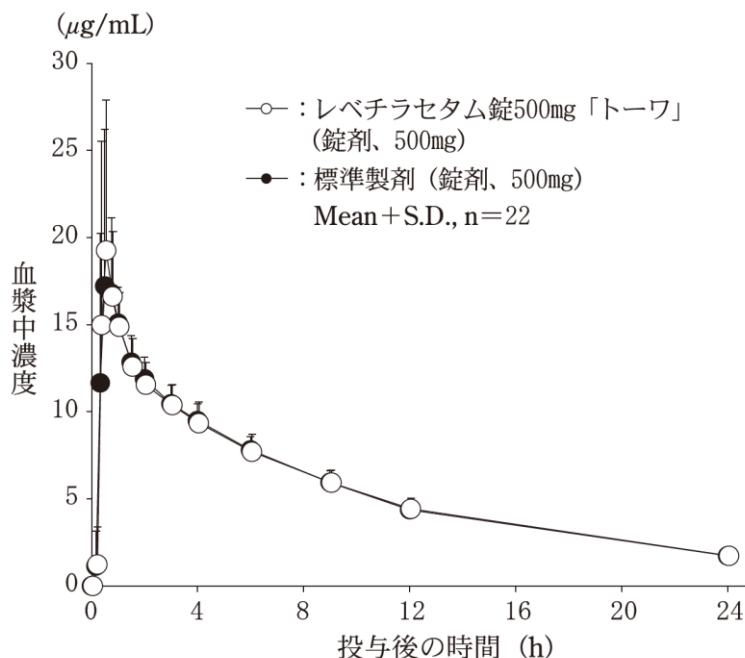


レベチラセタム錠 500mg 「トーフ」  
生物学的同等性試験

販 売 元：（株）三和化学研究所  
製造販売元：東和薬品（株）

## レベチラセタム錠 500mg 「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

レベチラセタム錠 500mg 「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（レベチラセタムとして 500mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（n=22）して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）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>。



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>0-24</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (h)	T <sub>1/2</sub> (h)
レベチラセタム錠 500mg 「トーワ」 (錠剤, 500mg)	136.4 ± 16.7	22.88 ± 6.35	0.601 ± 0.300	8.479 ± 0.576
標準製剤 (錠剤, 500mg)	136.1 ± 14.6	21.04 ± 6.02	0.735 ± 0.399	8.425 ± 0.611

(Mean ± S. D. , n=22)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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>0-24</sub>	Cmax
平均値の差	$\log(1.0002)$	$\log(1.0864)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.9861) \sim \log(1.0145)$	$\log(1.0109) \sim \log(1.1675)$

1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験