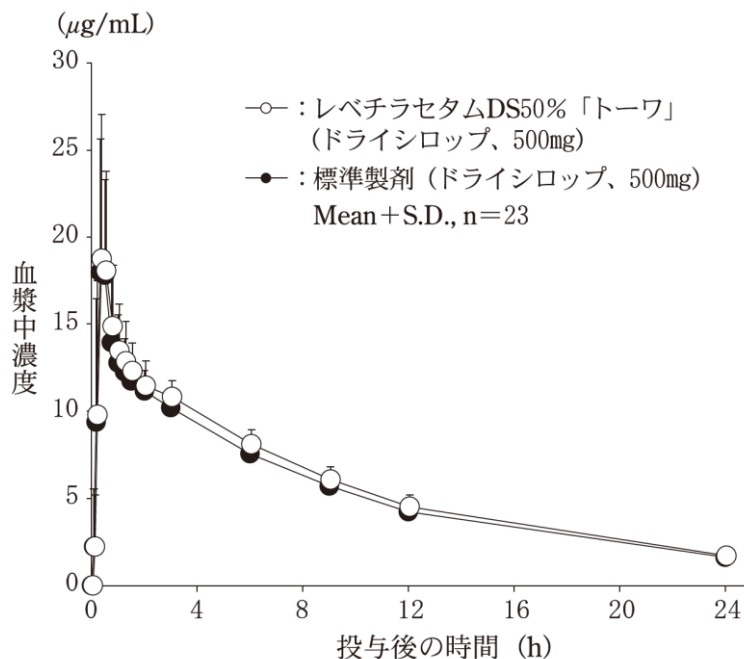


レベチラセタム DS50%「トーワ」
生物学的同等性試験

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：東和薬品（株）

レベチラセタム DS50% 「トーフ」の生物学的同等性に関する資料

レベチラセタム DS50% 「トーフ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1g（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=23）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¹⁾。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (h)	T _{1/2} (h)
レベチラセタムDS 50%「トーフ」 (ドライシロップ、500mg)	140.1 ± 13.9	21.13 ± 5.77	0.665 ± 0.654	8.215 ± 0.872
標準製剤 (ドライシロップ、500mg)	132.2 ± 14.7	20.93 ± 4.80	0.520 ± 0.370	8.302 ± 0.740

(Mean ± S. D., n=23)

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 ₀₋₂₄	Cmax
平均値の差	$\log(1.0613)$	$\log(1.0029)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(1.0413) \sim \log(1.0816)$	$\log(0.9020) \sim \log(1.1151)$

1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験