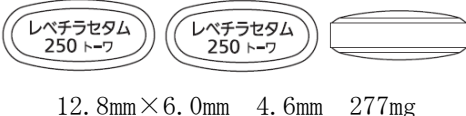
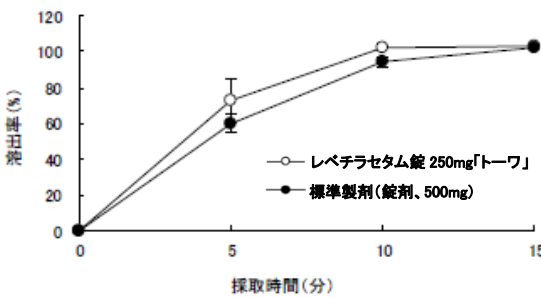


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	レベチラセタム錠 250mg「トーワ」		イーケプラ®錠 250mg	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (東和薬品株式会社)			
成分・含量	1 錠中レベチラセタム 250mg を含有			
薬効分類	抗てんかん剤			
薬 価	28.20 円／錠		76.10 円／錠	
薬 価 差	47.90 円／錠			
効能・効果	標準品と同一	○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ○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・用量	標準品と同一	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。		
添加物	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 Mg、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		クロスカルメロースナトリウム、マクロゴール 6000EP、軽質無水ケイ酸、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）、酸化チタン、マクロゴール 4000、タルク、青色 2 号アルミニウムレーキ	
製 剤	販売名	外 観(長径×短径, 厚さ, 重量)	性 状	本体表示
	レベチラセタム錠 250mg「トーワ」	 12.8mm×6.0mm 4.6mm 277mg	青色の楕円形のフィルムコーティング錠	レベチラセタム 250 トーワ
	標準品	250mg 約 12.8mm×約 6.0mm 約 4.6mm 約 277mg	青色フィルムコート錠	
標準製剤との同等性	溶出試験(試験液：水/50rpm)  「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、レベチラセタム錠 250mg「トーワ」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、レベチラセタム錠 250mg「トーワ」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、500mg）と同等であると判定された。		生物学的同等性試験  レベチラセタム錠 250mg「トーワ」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じ、レベチラセタム錠 500mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、レベチラセタム錠 250mg「トーワ」とレベチラセタム錠 500mg「トーワ」は生物学的に同等であるとみなされた。	
	備考			
連絡先				