
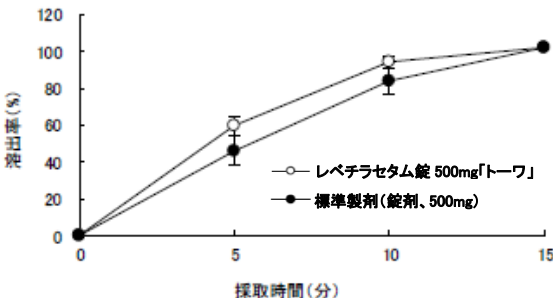
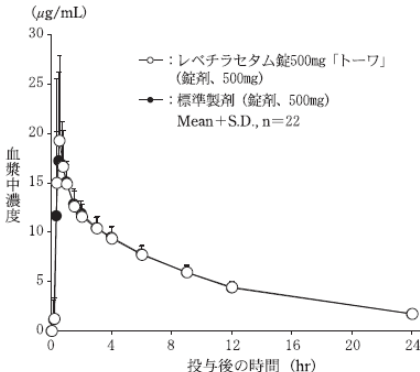


標準品との対比表

| | 後発品 | | 標準品 | |
|----------------|--|--|---|-------------------------|
| 販売名 | レベチラセタム錠 500mg「トーワ」 | | イーケプラ®錠 500mg | |
| 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 500mg を含有 | | | |
| 薬効分類 | 抗てんかん剤 | | | |
| 薬 価 | 46.00 円／錠 | | 124.30 円／錠 | |
| 薬 価 差 | 78.30 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、黄色三二酸化鉄 | | 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、黄色三二酸化鉄 | |
| 製 剤 | 販売名 | 外 観(長径×短径, 厚さ, 重量) | | 性 状 |
| | レベチラセタム錠 500mg「トーワ」 |  16.4mm×7.7mm 5.8mm 552mg | | 黄色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠 |
| | 標準品 | 500mg 約 16.4mm×約 7.7mm 約 5.8mm 約 554mg | | 黄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) | | 生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時) | |
| |  <p>「後発医薬品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 500mg「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 500mg「トーワ」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、500mg）と類似していると判定された。</p> | |  <p>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して血漿中未変化体濃度を測定した。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、log (0.80) ~ 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。</p> | |
| | 備考 | | | |
| 連絡先 | | | | |