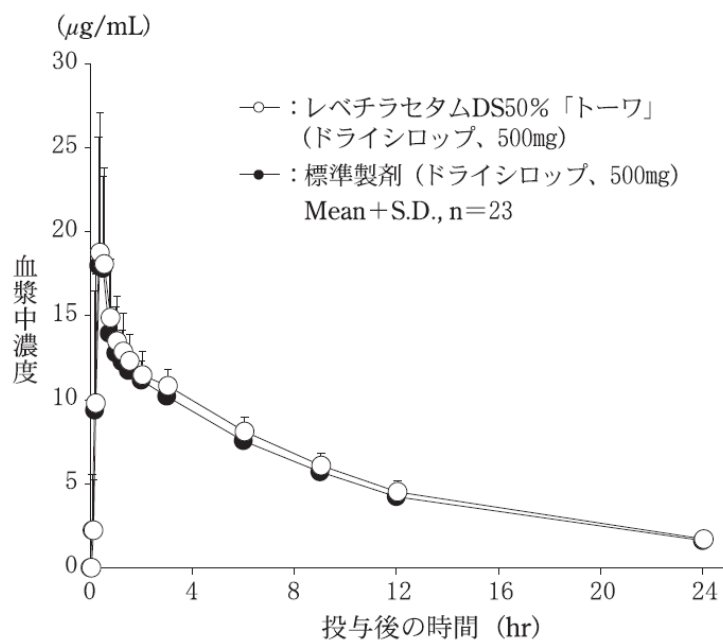


レベチラセタムDS50%「トーワ」 生物学的同等性試験

共創未来ファーマ株式会社

レベチラセタム DS50%「トーワ」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、C_{max}）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 ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
レベチラセタムDS 50%「トーフ」 (ドライシロップ、500mg)	140.1 \pm 13.9	21.13 \pm 5.77	0.665 \pm 0.654	8.215 \pm 0.872
標準製剤 (ドライシロップ、500mg)	132.2 \pm 14.7	20.93 \pm 4.80	0.520 \pm 0.370	8.302 \pm 0.740

(Mean \pm S. D. , n=23)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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 ₀₋₂₄	C _{max}
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)~log(1.0816)	log(0.9020)~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

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町 1-4-4

A000003229