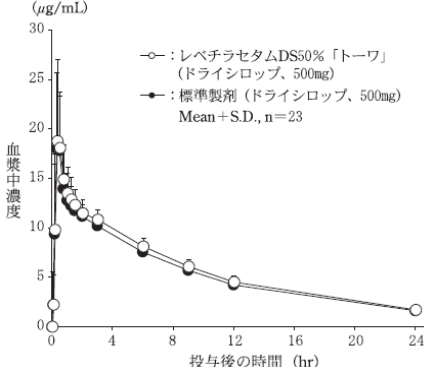


標準品との対比表

	後発品		標準品
販売名	レベチラセタム DS50%「トーフ」		イーケプラ [®] ドライシロップ 50%
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	1g 中レベチラセタム 500mg を含有		
薬効分類	抗てんかん剤		
薬 価	69.20 円／g	145.60 円／g	
薬 価 差	76.40 円／g		
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	相違あり、下線部は標準品のみ 〈部分発作(二次性全般化発作を含む)〉 成人：通常、成人にはレベチラセタムとして 1 日 1000mg(ドライシロップとして 2g)を 1 日 2 回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により 1 日 3000mg(ドライシロップとして 6g)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(ドライシロップとして 2g)以下ずつ行うこと。 小児(4 歳以上)：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(ドライシロップとして 40mg/kg)を 1 日 2 回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により 1 日 60mg/kg(ドライシロップとして 120mg/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(ドライシロップとして 40mg/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。 小児(生後 6 ヶ月以上)：通常、生後 6 ヶ月以上の小児にはレベチラセタムとして 1 日 20mg/kg(ドライシロップとして 40mg/kg)を 1 日 2 回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により 1 日 60mg/kg(ドライシロップとして 120mg/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(ドライシロップとして 40mg/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。 小児(生後 1 ヶ月以上 6 ヶ月未満)：通常、生後 1 ヶ月以上 6 ヶ月未満の小児にはレベチラセタムとして 1 日 14mg/kg(ドライシロップとして 28mg/kg)を 1 日 2 回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により 1 日 42mg/kg(ドライシロップとして 84mg/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 14mg/kg(ドライシロップとして 28mg/kg)以下ずつ行うこと。 〈強直間代発作〉 成人：通常、成人にはレベチラセタムとして 1 日 1000mg(ドライシロップとして 2g)を 1 日 2 回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により 1 日 3000mg(ドライシロップとして 6g)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(ドライシロップとして 2g)以下ずつ行うこと。 小児(4 歳以上)：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(ドライシロップとして 40mg/kg)を 1 日 2 回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により 1 日 60mg/kg(ドライシロップとして 120mg/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(ドライシロップとして 40mg/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	D-マンニトール、ポビドン、軽質無水ケイ酸、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、アセスルファム K、香料		D-マンニトール、ポビドン、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、軽質無水ケイ酸、香料
製 剤	販売名	性 状	
	レベチラセタム DS 50%「トーフ」	白色～微黄白色の粉末及び粒状のドライシロップ 用時溶解するとき、わずかに白濁した液になる。	
	標準品 50%	白色～微黄白色の粉末又は粒 用時溶解するとき、わずかに白濁した液になる。	
標準製剤との同等性	溶出試験		生物学的同等性試験(健康成人男性、絶食時)
	「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」に従い、レベチラセタム DS50%「トーフ」の溶出挙動は標準製剤（ドライシロップ、50%）と同等であると判断された。 〔解説〕 生物学的同等性ガイドラインにおいて、「完全に溶解した状態で投与される医薬品は、ある試験液で溶解していることが確認できれば、その試験液では標準製剤及び試験製剤が 15 分以内に 85%以上溶出した医薬品とみなせる」とされている。 レベチラセタム DS50%「トーフ」と標準製剤が全ての試験液において溶解することを確認し、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（15 分以内で 85%以上溶出）に適合したとみなすことができると判断したため、溶出試験は実施していない。		
	備考	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。	
連絡先			