
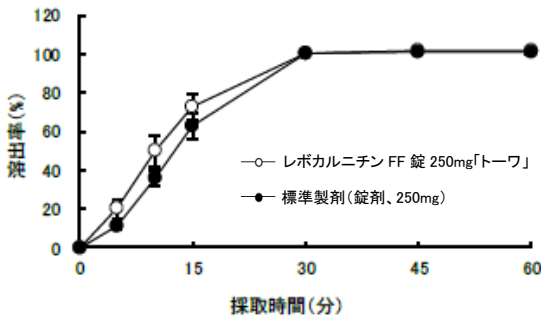
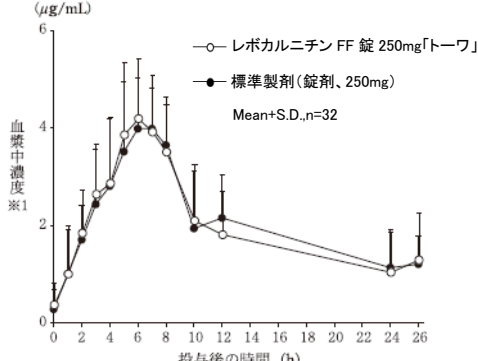


標準品との対比表

		後発品		標準品		
販売名		レボカルニチン FF 錠 250mg「トーワ」		エルカルチン®FF 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 錠中レボカルニチン 250mg を含有				
薬効分類		レボカルニチン製剤				
薬 価		88.70 円／錠		180.00 円／錠		
薬 価 差		91.30 円／錠				
効能・効果		標準品と同一	カルニチン欠乏症			
用法・用量		標準品と同一	通常、成人には、レボカルニチンとして、1 日 1.5～3g を 3 回に分割経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。 通常、小児には、レボカルニチンとして、1 日体重 1kg あたり 25～100mg を 3 回に分割経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。			
添加物		D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、ポビドン、クロスカルメロース Na、ステアリン酸 Mg、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 6000、タルク		ケイ酸カルシウム、カルメロースカルシウム、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）、タルク、酸化チタン、グリセリン脂肪酸エステル、ラウリル硫酸ナトリウム		
製 剤		販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	本体表示
		レボカルニチン FF 錠 250mg「トーワ」	 11.2mm 5.2mm 492mg		白色の フィルムコーティング錠	レボカルニチン FF 250 トーワ
		標準品 250mg	10.5mm 5.4mm 約 437mg		白色の フィルムコーティング錠	
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、レボカルニチン FF 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、レボカルニチン FF 錠 250mg「トーワ」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、250mg）と類似していると判定された。</p>			 <p>レボカルニチン FF 錠 250mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 4 錠（レボカルニチンとして 1000mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中遊離カルニチン濃度を測定した。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						