

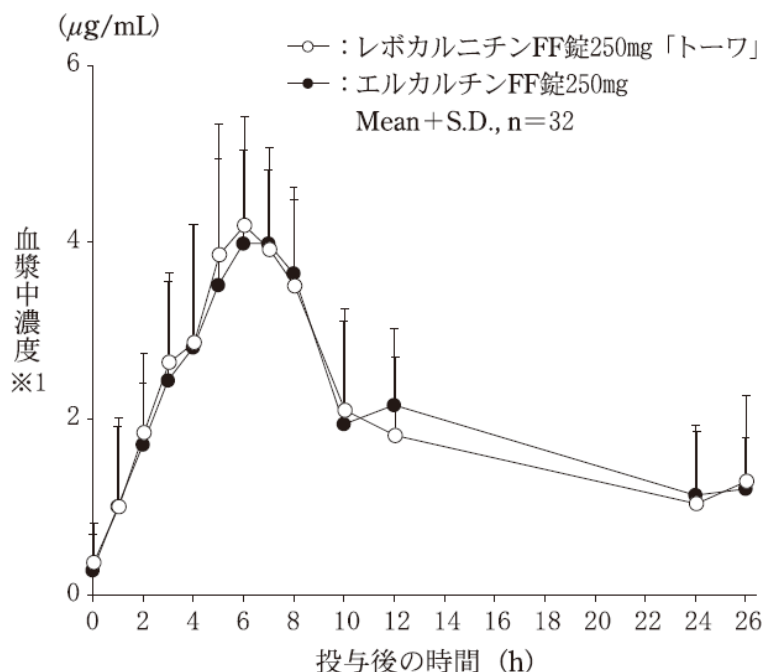
2022 年 3 月作成（第 1 版）

レボカルニチン FF 錠 250mg「トーワ」 生物学的同等性試験

共創未来ファーマ株式会社

レボカルニチン FF 錠 250mg「トーワ」とエルカルチン FF 錠 250mg 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単回経口投与（n=32）して血漿中遊離カルニチン濃度を測定し、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)~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⁾

〔※1 血漿中遊離カルニチン濃度及び薬物動態パラメータの算出には、投与前の血漿中遊離カルニチン濃度（内因性遊離カルニチン濃度）を差し引いた値を用いた。〕



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-26h} ^{※1} (μg·h/mL)	C _{max} ^{※1} (μg/mL)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)
レボカルニチンFF錠250mg「トーワ」	51.2 ± 17.5	4.625 ± 1.338	5.6 ± 1.6	14.16 ± 9.24 ^{※2}
エルカルチンFF錠250mg	53.2 ± 16.3	4.609 ± 1.068	5.8 ± 1.6	13.27 ± 7.81 ^{※3}

(Mean ± S. D., n = 32, ただし, ※2はn=28, ※3はn=29)

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 _{0-26h} ^{※1}	C _{max} ^{※1}
平均値の差	log(0.9573)	log(0.9915)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.8737)~log(1.0489)	log(0.9263)~log(1.0613)

1) 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

A000004113