

# レバミピド錠100mg「サワイ」

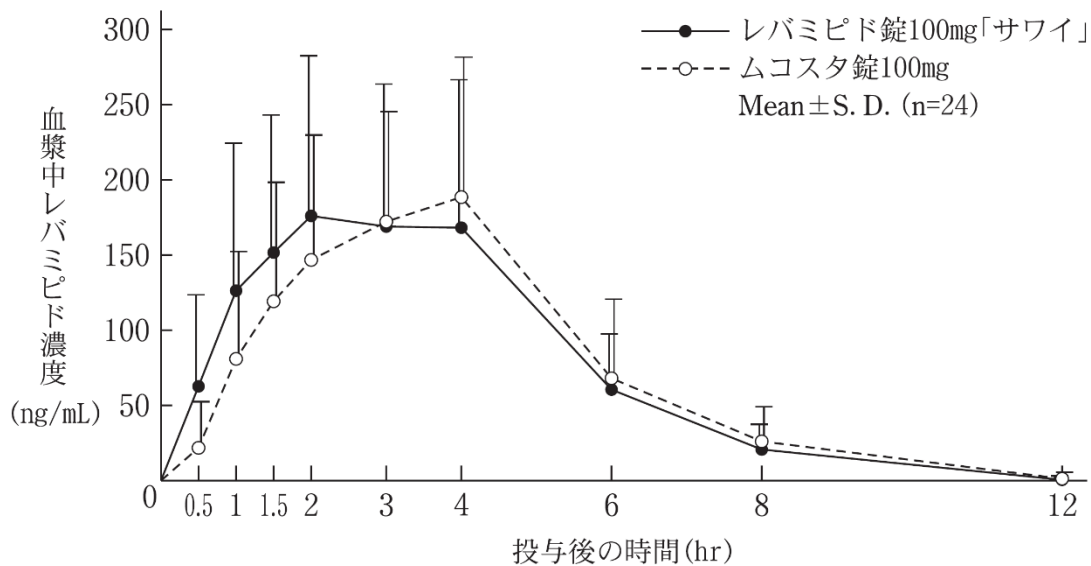
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、6、8、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	レバミピド錠100mg「サワイ」
標準製剤	ムコスタ錠100mg

レバミピド錠100mg「サワイ」とムコスタ錠100mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(レバミピドとして100mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中レバミピド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-12hr</sub> (ng・hr/mL)
レバミピド錠 100mg「サワイ」	245.1 ± 102.5	2.5 ± 1.1	1.6 ± 0.6	907.5 ± 380.0
ムコスタ錠100mg	224.9 ± 84.3	3.0 ± 0.9	1.5 ± 0.6	892.7 ± 366.1

(Mean ± S.D.)



血漿中濃度ならびにAUCt、Cmax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。