

レボフロキサシン錠500mg「サワイ」

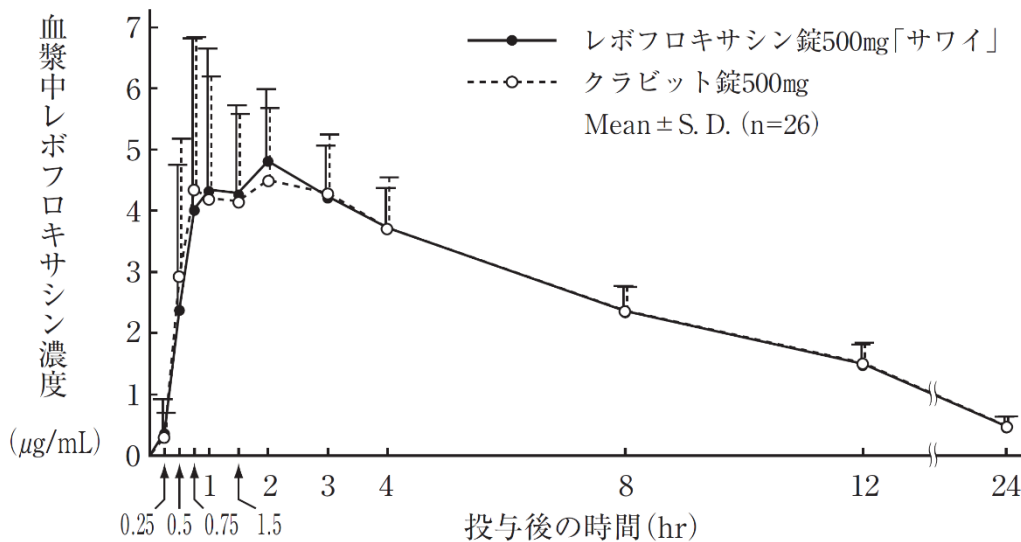
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	レボフロキサシン錠500mg「サワイ」
標準製剤	クラビット錠500mg

レボフロキサシン錠500mg「サワイ」とクラビット錠500mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(レボフロキサシンとして500mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中レボフロキサシン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)
レボフロキサシン錠500mg「サワイ」	6.03 ± 1.74	1.6 ± 1.0	6.9 ± 1.0	46.89 ± 7.19
クラビット錠500mg	5.98 ± 1.44	1.7 ± 1.0	7.0 ± 0.9	47.03 ± 7.18

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-24hr}	log(0.99)	log(0.97)~log(1.02)
C _{max}	log(1.00)	log(0.92)~log(1.08)

血漿中濃度ならびにAUC_t、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。