

レバミピド錠 100mg「ケミファ」の
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

【はじめに】

レバミピド製剤であるレバミピド錠 100mg「ケミファ」と標準製剤との生物学的同等性を評価するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」により、ヒトにおける投薬後の血中濃度比較試験により比較検討した。

【試験方法】

1. 検体

試験製剤：レバミピド錠 100mg「ケミファ」

標準製剤：ムコスタ錠 100

2. 試験対象と投与方法

健康成人男子志願者 20 名を無作為に 2 群に割り付け、クロスオーバー法により試験を行った。

投与前 10 時間以上絶食後、水 150mL と共に 1 錠（レバミピドとして 100mg）の経口単回投与とした。

3. 採血時間

採血は投与前、投与後 0.5、1、1.5、2、3、4、6、8 および 12 時間後に行った。

【結果】

投与後の平均血中濃度推移を図 1 に示した。

なお、被験者 1 名は試験途中で中止になったため、今回の結果は 19 名にて解析を行った。

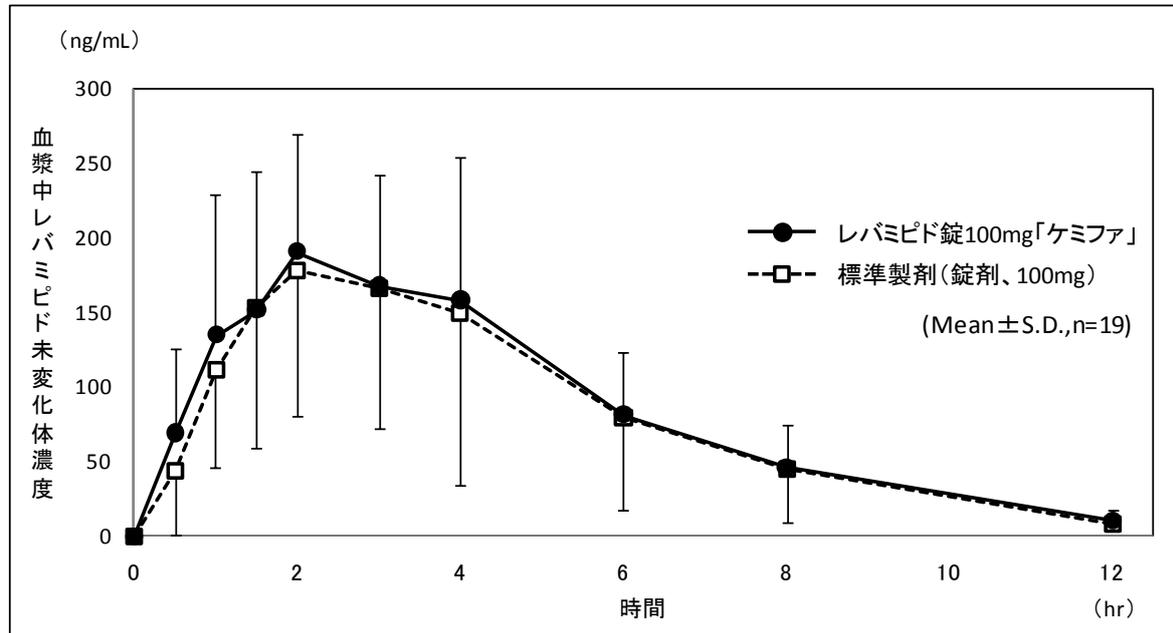


図 1 平均血漿中濃度推移

表 1 薬物動態パラメータ

項目 薬剤	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
レバミピド錠 100mg「ケミファ」	1047.30±378.82	234.83±88.86	2.32±1.06	2.71±2.77
標準製剤 (錠剤、100mg)	987.08±517.06	238.75±97.09	2.45±1.31	2.03±0.78

(Mean±S.D.,n=19)

Cmax : 最高血漿中濃度

AUC₀₋₁₂ : 12 時間までの血漿中濃度－時間曲線下面積

Tmax : 最高血漿中濃度到達時間

t_{1/2} : 消失半減期

【結論】

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、両剤の生物学的同等性が確認された。

以上