

【生物学的同等性に関する資料】_リバーロキサバン OD 錠 10mg 「TCK」

● 目的

リバーロキサバン OD 錠 10mg 「TCK」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：リバーロキサバン OD 錠 10mg 「TCK」

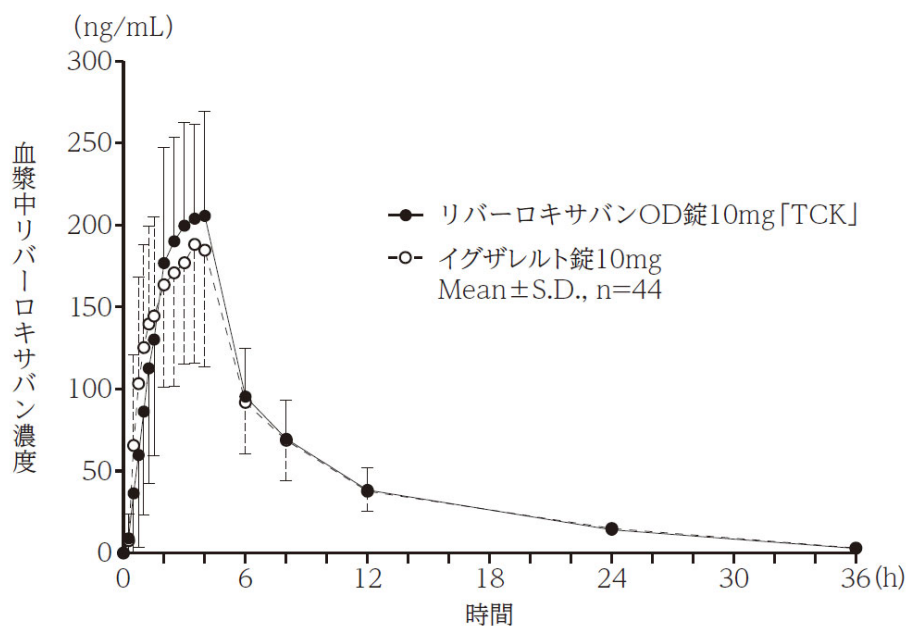
標準製剤：イグザレルト錠 10mg

● 試験方法

リバーロキサバン OD 錠 10mg 「TCK」とイグザレルト錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（リバーロキサバン 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（リバーロキサバン OD 錠 10mg 「TCK」は、水なしで服用又は水で服用、イグザレルト錠 10mg は水で服用）して血漿中未変化体濃度を測定した。

● 結果

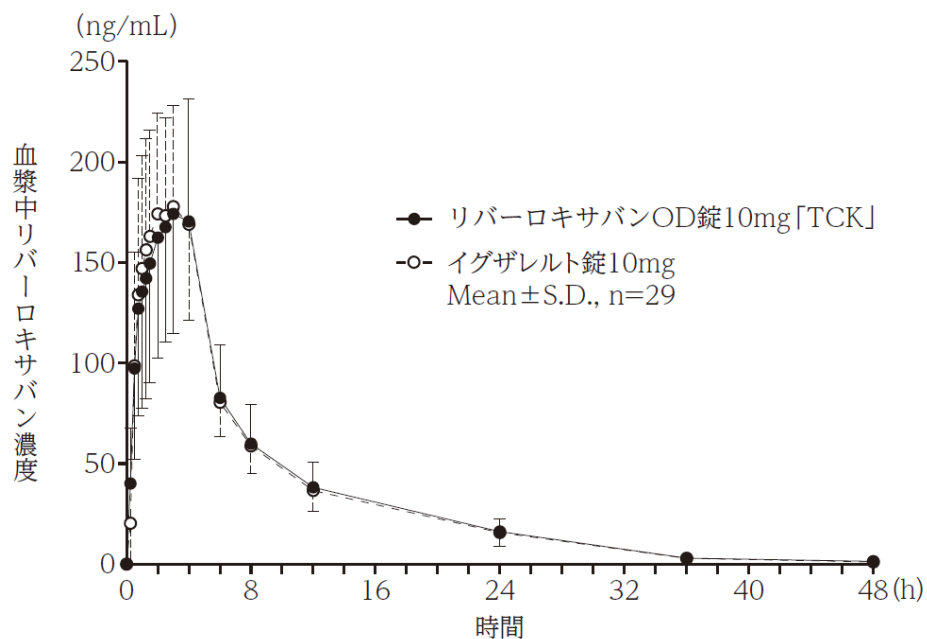
1) 水なし投与（標準製剤は水あり投与）



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-36h} (ng・h/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (h)	t _{1/2} (h)
リバーロキサバン OD 錠 10mg 「TCK」	1661.49±383.45	234.45±60.32	2.69±1.01	6.92±1.68
イグザレルト錠 10mg	1633.94±395.18	226.55±62.85	2.45±1.32	6.86±1.66

(Mean ± S.D., n=44)

2) 水あり投与



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-48h} (ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (h)	t _{1/2} (h)
リバーロキサバン OD 錠 10mg 「TCK」	1629.69 ± 412.93	199.67 ± 59.93	2.19 ± 1.19	8.07 ± 2.52
イグザレルト錠 10mg	1618.69 ± 295.25	207.98 ± 45.86	2.03 ± 1.00	7.44 ± 1.75

(Mean ± S.D., 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。

● 結論

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、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。

出典：辰巳化学株式会社 生物学的同等性に関する資料（社内資料）