

## 生物学的同等性試験

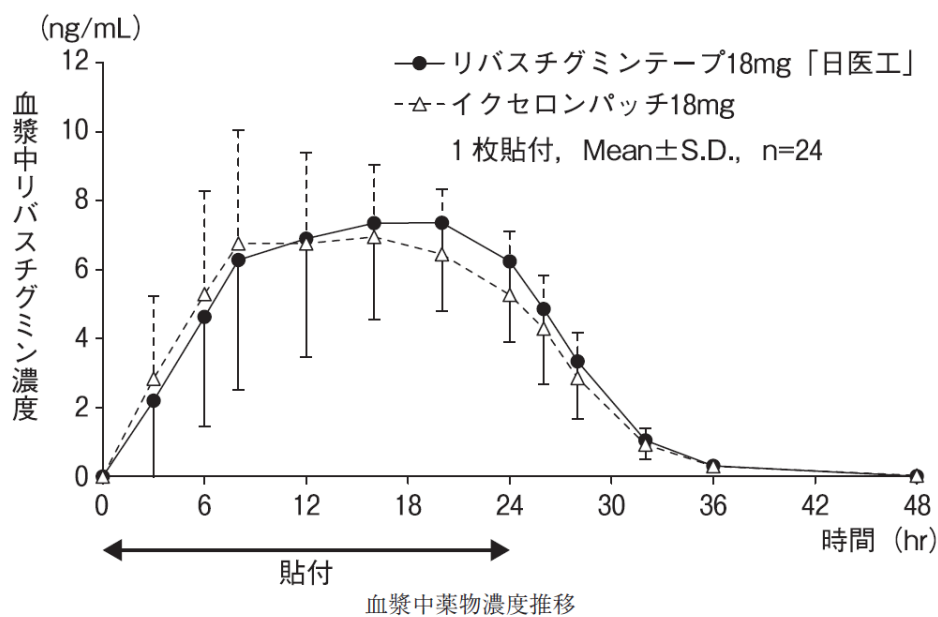
### リバスタグミンテープ 18mg 「日医工」

リバスタグミンテープ 18mg 「日医工」 及びイクセロンパッチ 18mg リバスタッチパッチ 18mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1枚（リバスタグミンとして18mg）健康成人男子の背部に24時間単回貼付して血漿中リバスタグミン濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→48</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
リバスタグミンテープ 18mg 「日医工」	168.67 ± 76.88	8.13 ± 3.15	15.42 ± 5.06	2.48 ± 0.41
イクセロンパッチ18mg	161.94 ± 57.15	7.90 ± 2.66	13.58 ± 4.97	2.85 ± 0.78

(1枚貼付, Mean ± S.D., n = 24)



血漿中濃度並びに AUC, 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。