

生物学的同等性試験

リバーロキサバン OD 錠 10mg 「日医工」

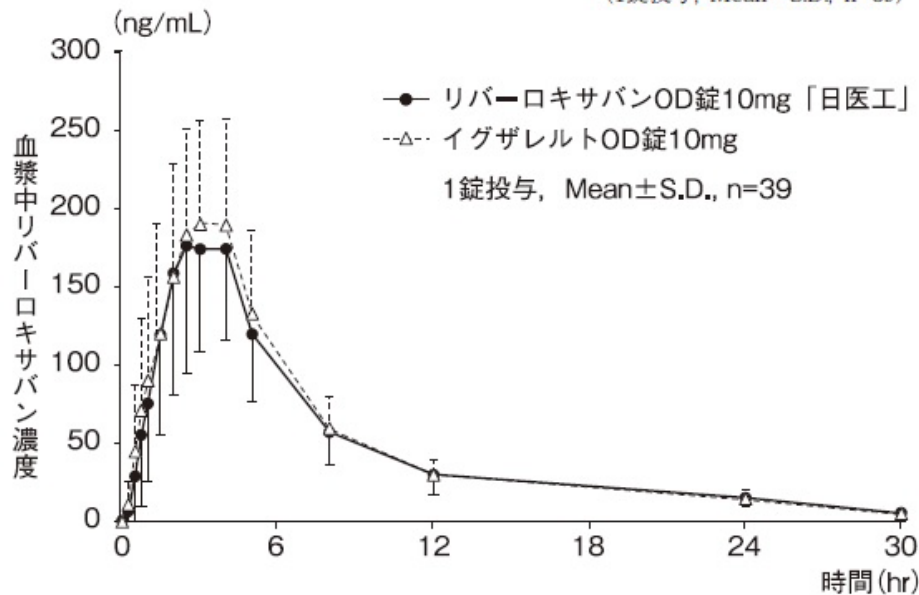
〈絶食投与〉

リバーロキサバン OD 錠 10mg 「日医工」 及びイグザレルト OD 錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（リバーロキサバンとして 10mg）健康成人男性に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）して血漿中リバーロキサバン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について統計解析を行った結果、対数値の平均値の差の 90%信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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（絶食・水なし投与）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₀ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
リバーロキサバンOD錠 10mg 「日医工」	1404 ± 397	207.42 ± 66.48	251 ± 0.99	7.20 ± 1.91
イグザレルトOD錠10mg	1464 ± 412	218.96 ± 63.89	256 ± 1.04	6.51 ± 1.87

(1錠投与, Mean ± S.D., n=39)

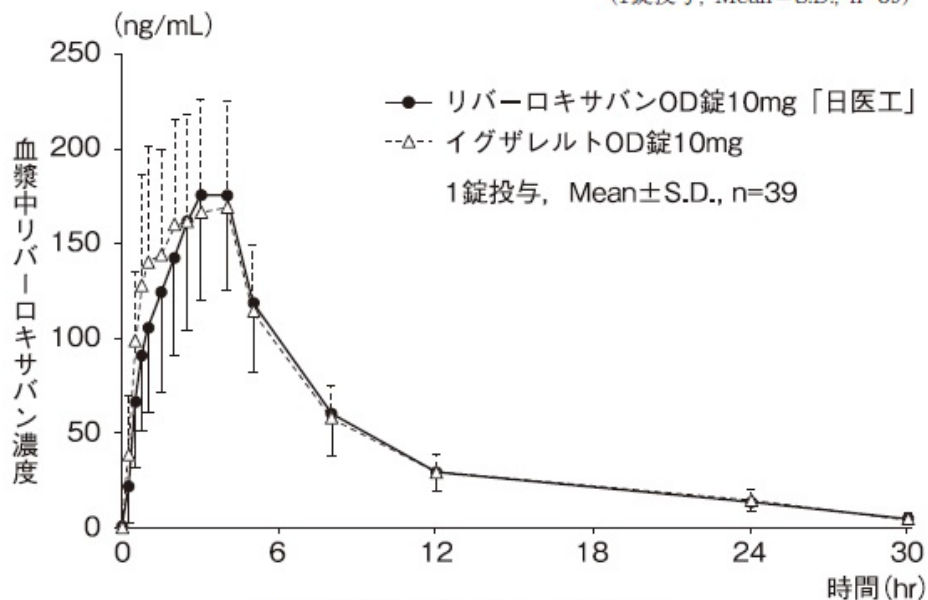


血漿中薬物濃度推移（絶食・水なし投与）

薬物動態パラメータ（絶食・水あり投与）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₀ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
リバーロキサバンOD錠10mg「日医工」	1424±344	201.98±56.13	2.83±1.08	7.05±2.99
イグザレルトOD錠10mg	1459±318	202.22±56.38	2.54±1.31	6.72±1.70

(1錠投与, Mean±S.D., n=39)



血漿中薬物濃度推移（絶食・水あり投与）

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。