

生物学的同等性試験

抗パーキンソン剤

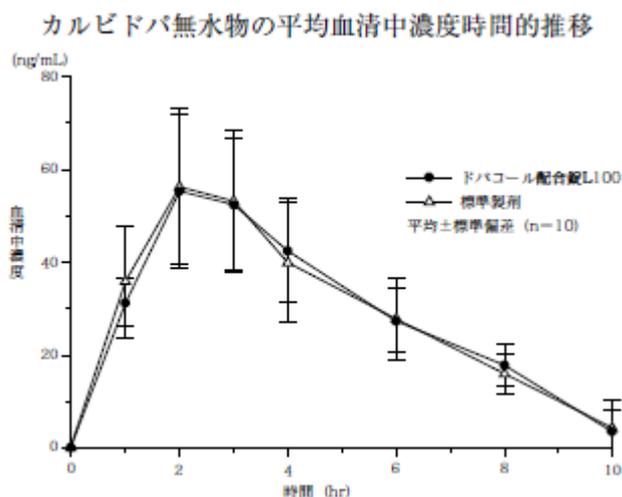
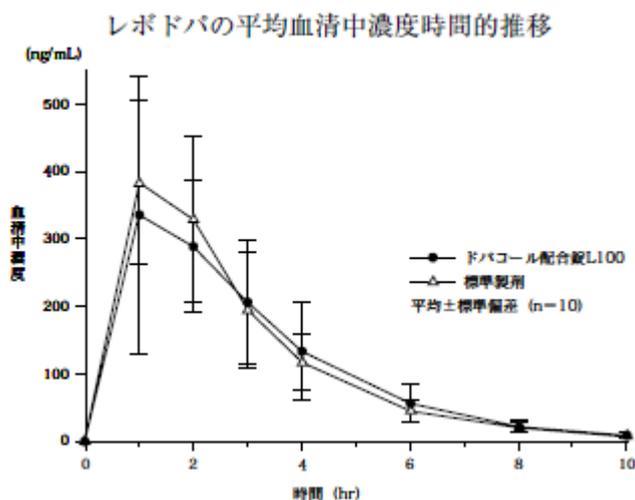
ドパコール配合錠 L100

1錠中レボドパ 100mg, カルビドパ水和物 10.8mg (無水物として 10mg)

ドパコール配合錠 L100 と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠 (レボドパ 100mg 及びカルビドパ無水物として 10mg) を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血清中レボドパ及びカルビドパ無水物濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (Cmax、AUC) につい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。

成分	製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
		Cmax (ng/mL)	AUC (ng·hr/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
レボドパ	ドパコール配合錠L100	423.8 ± 117.5	1196.8 ± 265.7	1.6 ± 0.8	1.8 ± 0.4
	標準製剤 (錠剤、100mg)	430.9 ± 116.7	1225.9 ± 291.7	1.4 ± 0.5	1.9 ± 0.3
カルビドパ 無水物	ドパコール配合錠L100	58.8 ± 16.5	296.8 ± 66.7	2.4 ± 0.5	2.9 ± 0.7
	標準製剤 (錠剤、無水物として10mg)	59.6 ± 16.7	297.3 ± 69.6	2.2 ± 0.4	3.1 ± 1.0

平均 ± 標準偏差 (n = 10)



血清中濃度並びにCmax、AUC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。