

生物学的同等性試験

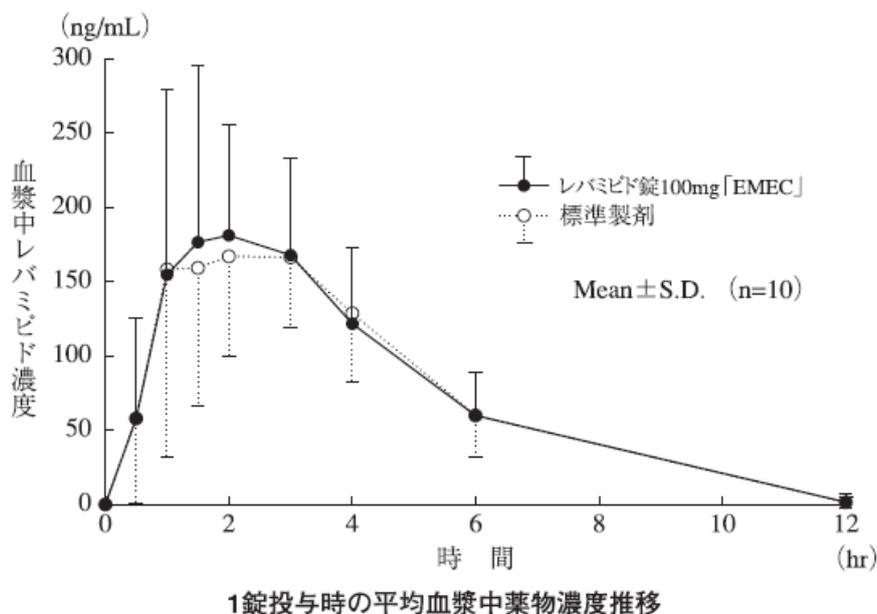
胃炎・胃潰瘍治療剤

日本薬局方 レバミピド錠 レバミピド錠 100mg 「EMEC」 1錠中レバミピド 100mg

レバミピド錠 100mg 「EMEC」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（レバミピドとして100mg）健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中のレバミピド濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, C_{max}）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。

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|-----------------------|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) |
| レバミピド錠100mg 「EMEC」 | 928.9 ± 243.1 | 241.1 ± 87.4 | 2.0 ± 0.8 | 1.85 ± 0.74 (n=9) |
| 標準製剤 | 916.8 ± 193.9 | 239.0 ± 75.5 | 2.1 ± 1.0 | 2.27 ± 1.48 |

(Mean ± S.D., n=10)



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。