

レボフロキサシン錠250mg「ZE」の生物学的同等性試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

1. 被験薬剤

試験製剤：レボフロキサシン錠250mg「ZE」

標準製剤：クラビット錠250mg

[両製剤とも1錠中に、レボフロキサシン水和物として256.2mg(レボフロキサシンとして250mg)を含有する。]

2. 被験者及び薬剤投与方法

健康成人男子20名を2群に分け、クロスオーバー法に従い試験製剤及び標準製剤を絶食条件下でそれぞれ1錠(レボフロキサシンとして250mg)水とともに経口投与した。

3. レボフロキサシン(未変化体)の血漿中濃度測定

前腕部皮静脈より採血し遠心分離より得た血漿について、レボフロキサシンをLC/MS/MS法により測定した。

4. 測定結果

被験者20名中中止・脱落者1名を除く19名(I群9名、II群10名)で解析した。薬剤投与後のレボフロキサシンの薬物動態パラメータAUC、Cmax、Tmax及び $t_{1/2}$ の平均値を表1に、平均血漿中濃度推移を図1に示した。また、両製剤のCmax及びAUC_(0→24)対数変換値の平均値の差の90%信頼区間を表2に示した。

表1 薬物動態パラメータ(平均値±標準偏差、n=19)

	AUC _(0→24) ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
試験製剤	21.53±2.15	2.92±0.85	1.3±0.8	6.8±0.7
標準製剤	21.52±2.23	2.79±0.72	1.5±1.0	6.9±0.7

表2 標準製剤と試験製剤の平均値の差の90%信頼区間

パラメータ	対数変換値の平均値の差の90%信頼区間
Cmax	$\log(0.94) \sim \log(1.13)$
AUC _(0→24)	$\log(0.98) \sim \log(1.02)$

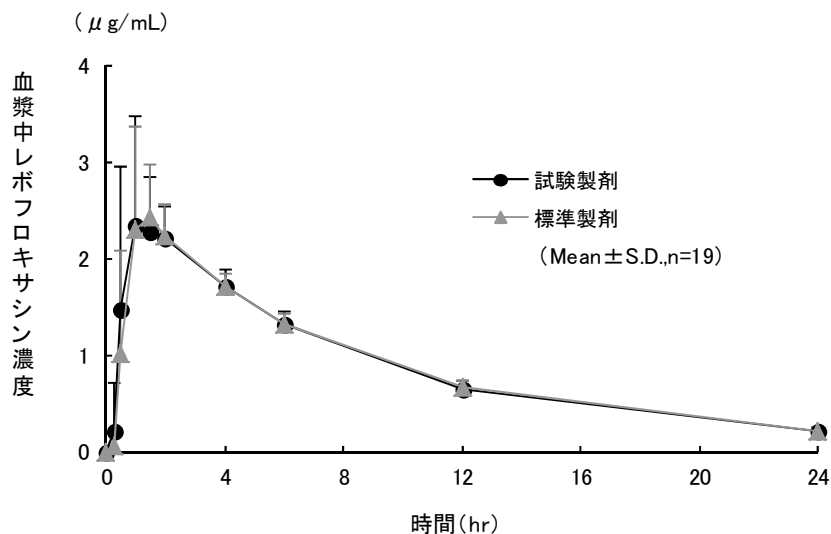


図1 薬剤投与後の平均血漿中濃度推移

5. 結論

上記の結果を「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審発第487号 平成9年12月22日、薬食審査発0229第10号一部改正 平成24年2月29日)」に従い評価したところ、レボフロキサシン錠250mg「ZE」とクラビット錠250mgは絶食単回経口投与において薬物動態パラメータC_{max}及びAUC_(0→24)の対数変換値の平均値の差の90%信頼区間が判定基準範囲内(log(0.80)~log(1.25))であることより、生物学的に同等であると判定した。