

レバミピド錠 100mg「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

試験薬剤：レバミピド錠 100mg「ZE」

標準薬剤：ムコスタ錠 100

[両薬剤とも1錠中に、レバミピド(REB)100mgを含有する。]

2. 被験者及び薬剤投与方法

健康成人男子 24 名を 2 群に分け、クロスオーバー法に従い試験薬剤及び標準薬剤を絶食条件下でそれぞれ 1 錠 (REB として 100mg) 経口投与した。

3. REB の血漿中濃度測定

試料血漿中の REB を高速液体クロマトグラフ質量分析法により測定した。

4. 測定結果

薬剤投与後の REB 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、両薬剤の Cmax 及び  $AUC_{(0-12)}$  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=24)

	AUC <sub>(0-12)</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
試験薬剤	907.5 ± 380.0	245.1 ± 102.5	2.5 ± 1.1	1.6 ± 0.6
標準薬剤	892.7 ± 366.1	224.9 ± 84.3	3.0 ± 0.9	1.5 ± 0.6

表 2 標準薬剤と試験薬剤の平均値の差の 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(0.96) ~ log(1.18)
AUC <sub>(0-12)</sub>	log(0.92) ~ log(1.09)

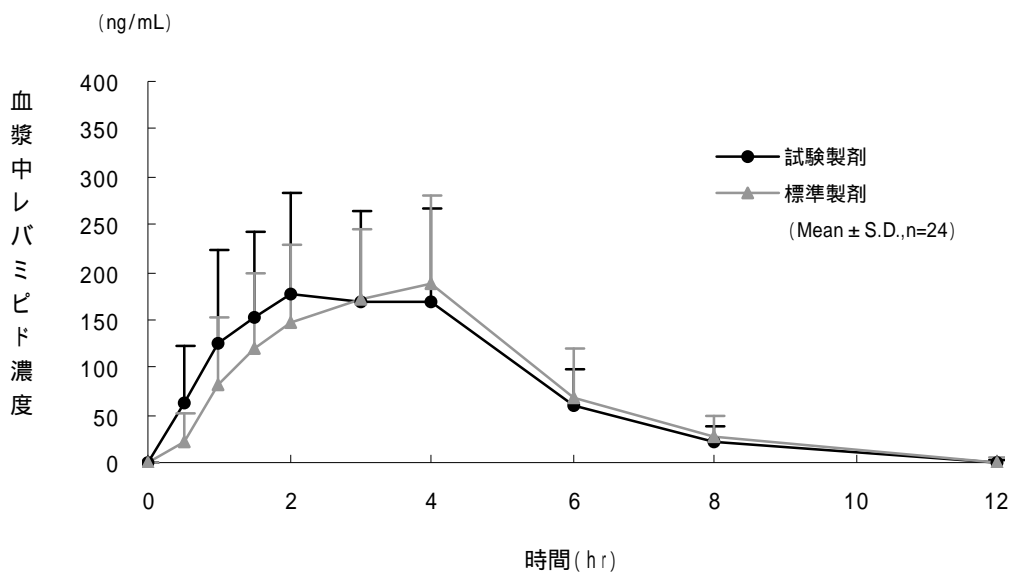


図 1 薬剤投与後の平均血漿中濃度推移

## 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」に従い評価したところ、レバミピド錠 100mg「ZE」とムコスタ錠 100 は絶食単回経口投与において薬物動態パラメータ Cmax 及び AUC<sub>(0-12)</sub> 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(0.8) ~ 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。