

## レボフロキサシン錠500mg「CH」の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

レボフロキサシン錠500mg「CH」は、レボフロキサシン水和物を主薬とする広範囲経口抗菌製剤である。今回、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき本製剤と標準製剤[クラビット錠500mg]との生物学的同等性を確認するため、試験を実施した結果を報告する。

### 2. 試験方法

#### (1) 被験者

健康成人男子16例を被験者とした。

#### (2) 投与・採血方法

試験製剤と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(レボフロキサシンとして500mg)を空腹時単回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、測定検体とした。

### 3. 試験結果

レボフロキサシン錠500mg「CH」及び標準製剤[クラビット錠500mg]を交叉して投与し、血漿中レボフロキサシン濃度の経時的推移を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

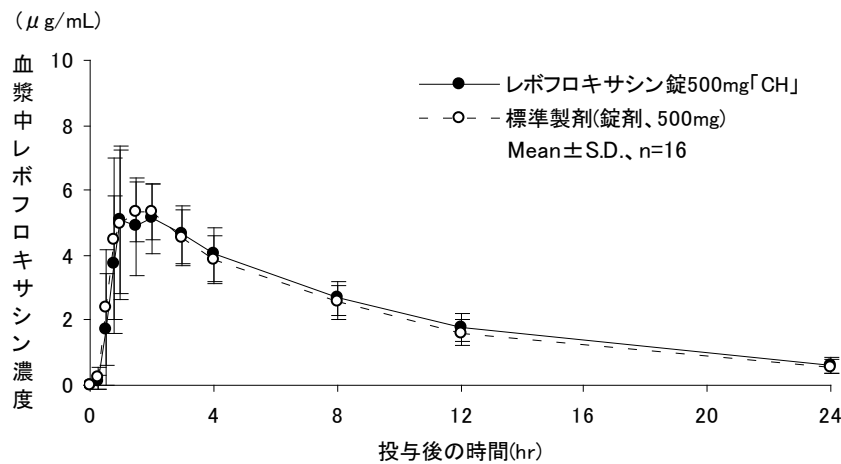


表1. 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax(hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
レボフロキサシン錠 500mg「CH」	52.8 $\pm$ 9.8	6.2 $\pm$ 1.5	1.7 $\pm$ 1.1	7.6 $\pm$ 1.2
標準製剤 (錠剤、500mg)	51.2 $\pm$ 9.2	6.6 $\pm$ 1.4	1.6 $\pm$ 0.6	7.4 $\pm$ 1.0

(Mean $\pm$ S.D., n=16)

AUC<sub>0-24</sub>: 0~24時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、Cmax: 最高血漿中濃度、Tmax: 最高血漿中濃度到達時間、t<sub>1/2</sub>: 消失半減期  
血漿中濃度並びにAUC、Cmax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。

表2. 同等性の判定結果

	AUC <sub>0-24</sub>	Cmax
平均値の差の90%信頼区間	$\log(1.01) \sim \log(1.06)$	$\log(0.85) \sim \log(1.05)$
判定基準: $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	