

レバミピド錠100mg「JG」の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成17年6月13日～平成18年7月7日

1.試験目的

レバミピド錠100mg「JG」は、レバミピドを主薬とする胃炎・胃潰瘍治療剤である。今回、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、ムコスタ錠100mgとの生物学的同等性を検証した。

2.試験方法

(1)被験者

健康成人男性

(2)投与・採血方法

クロスオーバー法により、レバミピド錠100mg「JG」とムコスタ錠100mgを絶食単回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

3.試験結果

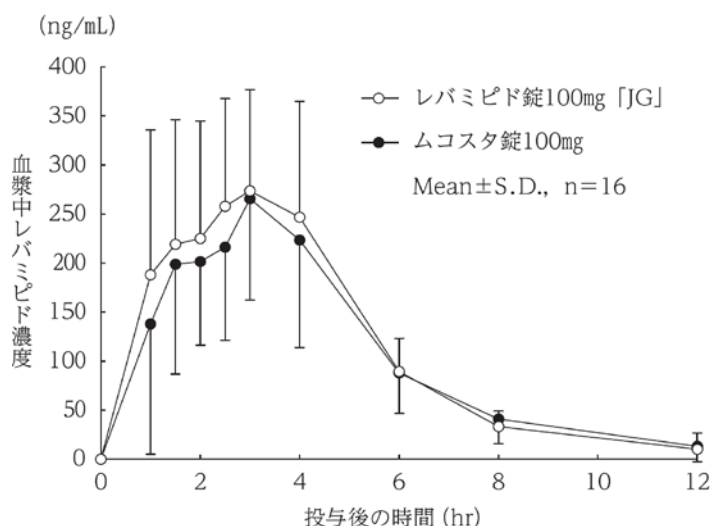


図 血漿中レバミピド濃度推移

表 薬物動態パラメータ (Mean ± S.D., n=16)

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|-----------------|-----------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC ₀₋₁₂ (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) |
| レバミピド錠100mg「JG」 | 1365.8 ± 450.7 | 343.1 ± 106.4 | 2.5 ± 1.0 | 2.0 ± 1.0 |
| ムコスタ錠100mg | 1270.2 ± 453.6 | 321.4 ± 108.1 | 2.7 ± 0.9 | 2.3 ± 1.0 |

AUC₀₋₁₂: 0～12時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C_{max}: 最高血漿中濃度、T_{max}: 最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}: 消失半減期
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。

4.結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤のAUC及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、レバミピド錠100mg「JG」とムコスタ錠100mgの生物学的同等性が確認された。