

レボフロキサシン錠100mg「タイヨー」の 生物学的同等性試験

1. 試験目的

レボフロキサシン錠100mg「タイヨー」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、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与

投与量：1錠(レボフロキサシン水和物として100mg)

標準製剤：第一製薬(株)製造販売 クラビット錠

(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：平成17年1月17日～平成18年3月17日

測定対象：血漿中未変化体濃度

測定方法：HPLC法

3. 試験結果

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。

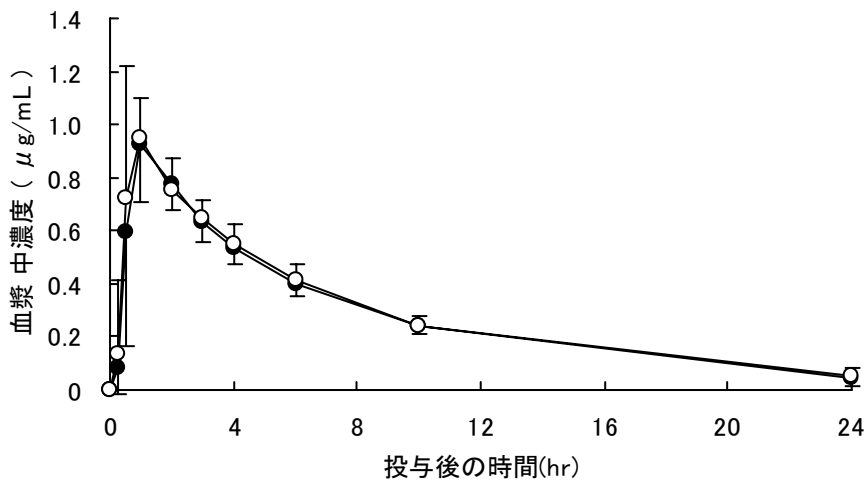


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=10、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=10、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₂₄ (μg·hr/mL)	Cmax(μg/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	100	7.010±0.811	1.060±0.250	1.1±0.6	6.34±1.06
標準製剤	100	6.808±0.743	0.988±0.173	1.0±0.4	6.39±1.18

AUC₀₋₂₄：0～24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_{1/2}：消失半減期

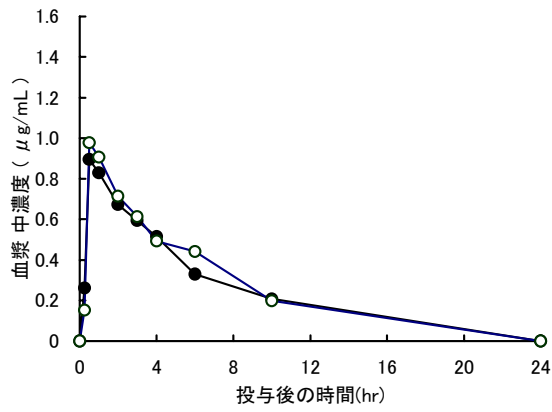
表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	1.06	1.03
90%信頼区間	$\log(0.9020) \sim \log(1.2497)$	$\log(0.9935) \sim \log(1.0658)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

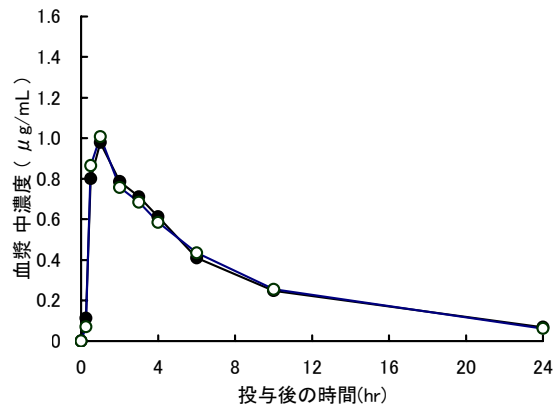
図2-1 各被験者の血漿中濃度推移

○：レボフロキサシ錠100mg「タイヨー」、●：クラビット錠

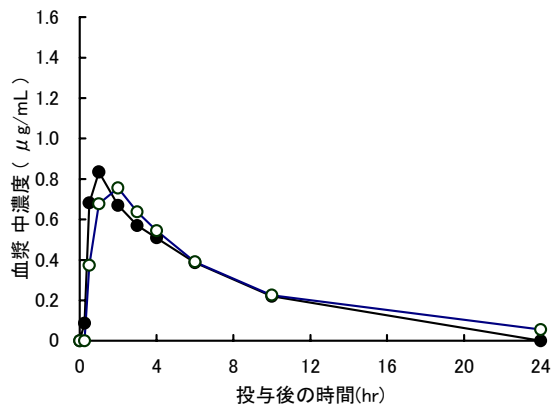
被験者番号 A-1



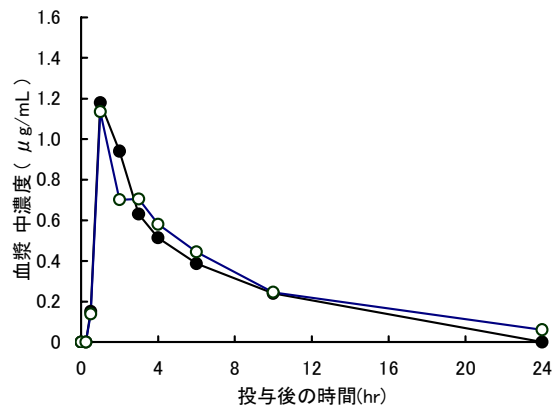
被験者番号 A-2



被験者番号 A-3



被験者番号 A-4



被験者番号 A-5

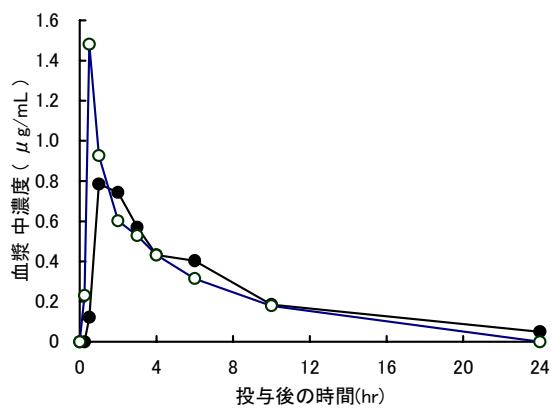
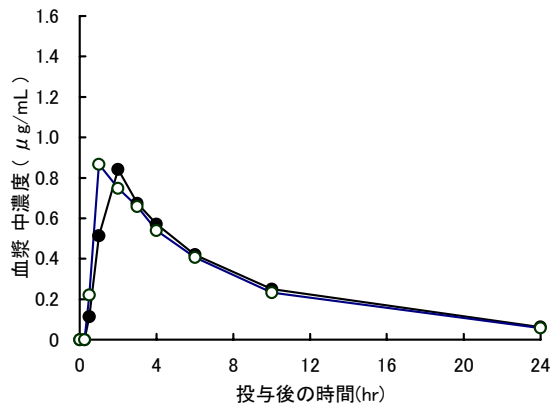


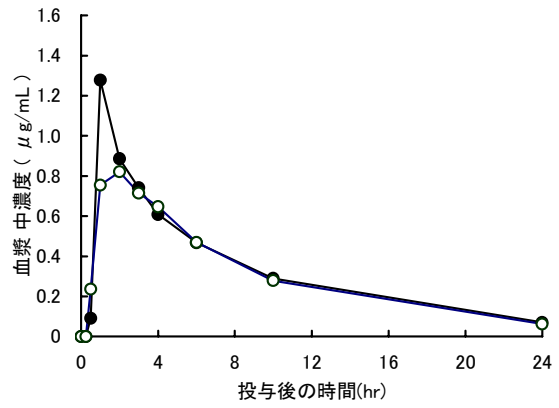
図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：レボフロキサシジン錠100mg「タイヨー」、●：クラビット錠

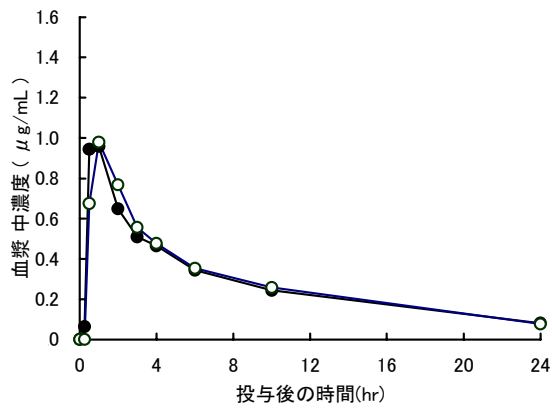
被験者番号 B-1



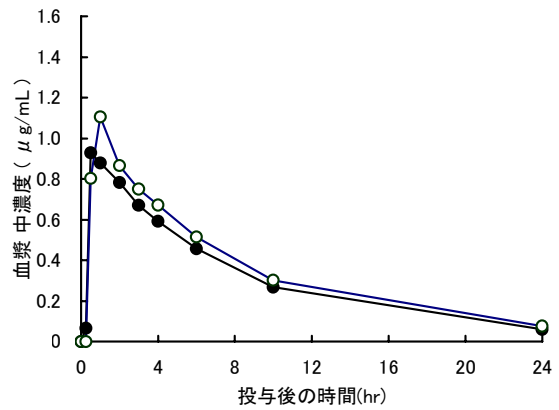
被験者番号 B-2



被験者番号 B-3



被験者番号 B-4



被験者番号 B-5

