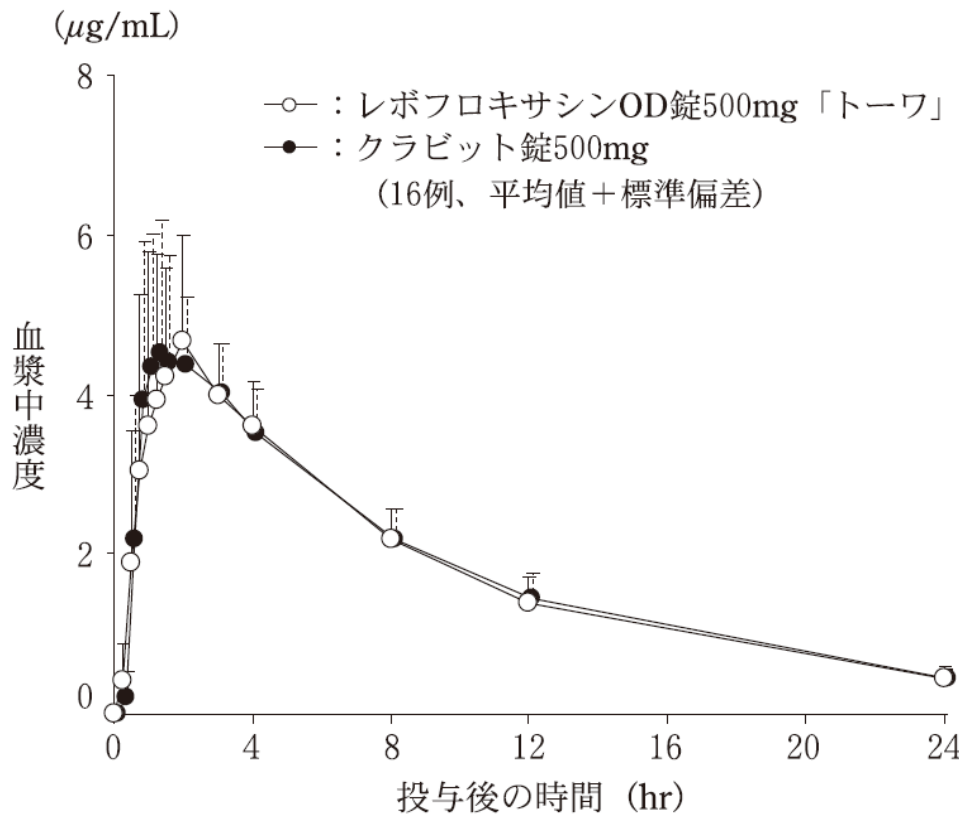


レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」とクラビット錠 500mg 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）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）して血漿中未変化体濃度を測定し、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。¹⁾

(1)水なしで服用（クラビット錠 500mg は水で服用）



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-24hr} (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
レボフロキサシンOD錠 500mg「トーワ」	43.81±7.37	5.608±1.241	1.80±0.91	6.87±0.77
クラビット錠500mg	44.48±7.20	5.582±1.347	1.58±0.84	6.85±0.62

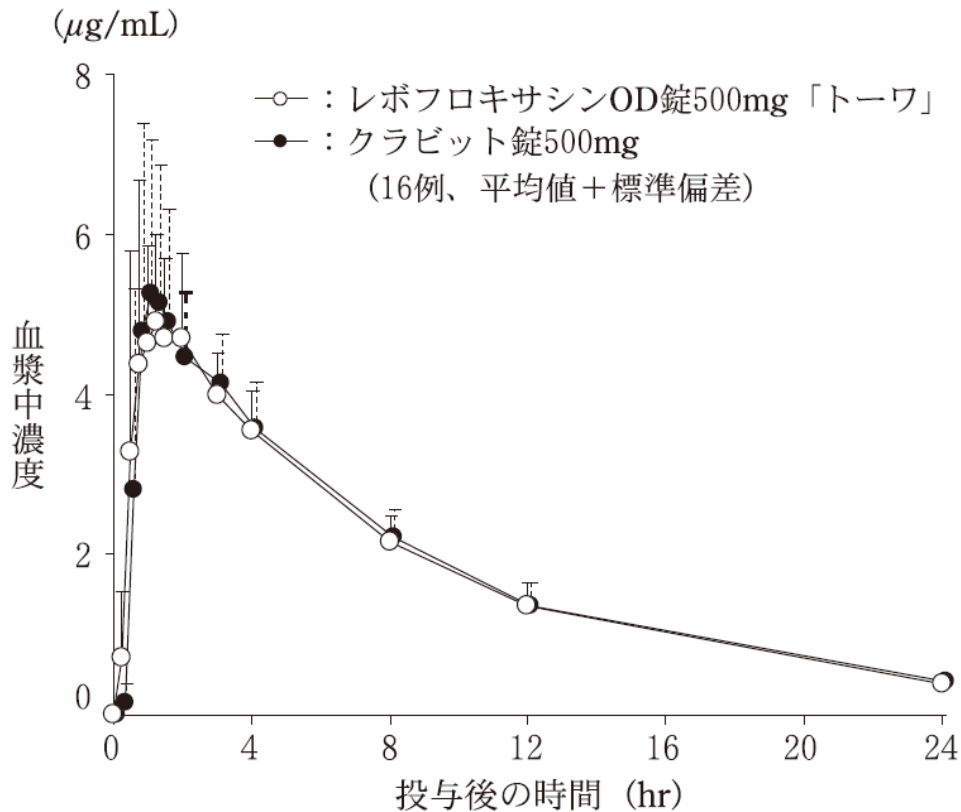
(16例、平均値±標準偏差)

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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC _{0-24hr}	Cmax
平均値の差	$\log(0.9837)$	$\log(1.0069)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.9580)\sim\log(1.0101)$	$\log(0.9093)\sim\log(1.1151)$

(2) 水で服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-24hr} (μg・hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
レボフロキサシンOD錠500mg「トーワ」	44.50±5.78	6.292±1.643	1.19±0.53	6.54±0.84
クラビット錠500mg	44.89±6.17	6.687±1.865	1.23±0.74	6.55±0.58

(16例、平均値±標準偏差)

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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC _{0-24hr}	C _{max}
平均値の差	log(0.9923)	log(0.9464)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9616)~log(1.0238)	log(0.8552)~log(1.0473)

1) 社内資料：生物学的同等性試験(M47053-1、M47053-2)