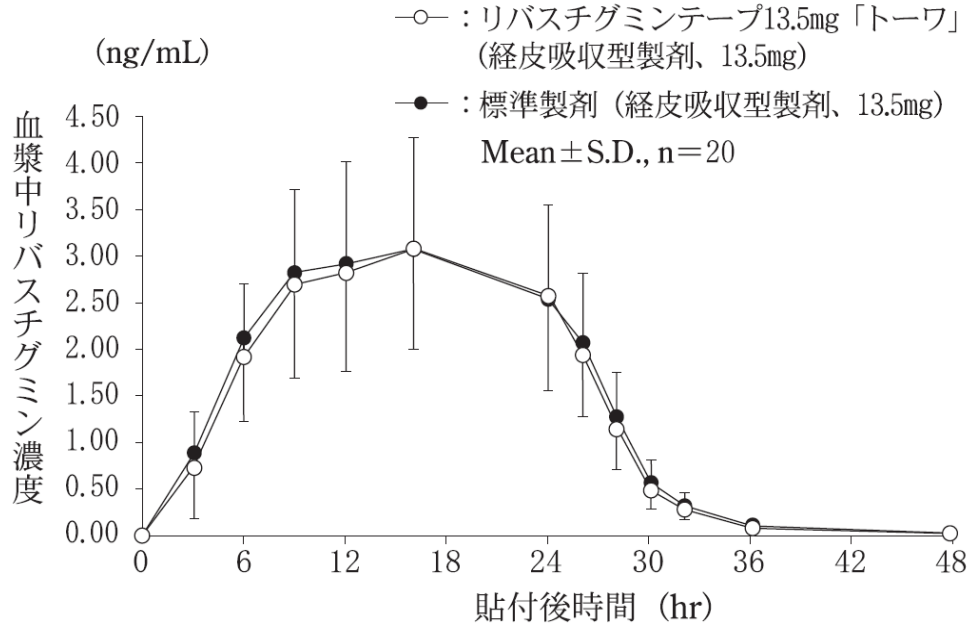


## リバスタグミンテープ 13.5mg「トーフ」の生物学的同等性に関する資料

リバスタグミンテープ 13.5mg「トーフ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1枚健康成人男性に24時間単回貼付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<sup>1)</sup>。



### 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>t</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
リバスタグミンテープ 13.5mg「トーフ」 (経皮吸収型製剤、13.5mg)	66.480 ± 25.990	3.18 ± 1.14	15.60 ± 4.69	2.65 ± 0.76
標準製剤 (経皮吸収型製剤、13.5mg)	69.206 ± 25.811	3.24 ± 1.17	13.25 ± 3.02	3.00 ± 1.00

(Mean ± S. D. , n = 20)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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 <sub>t</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差	$\log(0.960)$	$\log(0.989)$
平均値の差の90%信頼区間	$\log(0.890) \sim \log(1.035)$	$\log(0.912) \sim \log(1.071)$

1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験