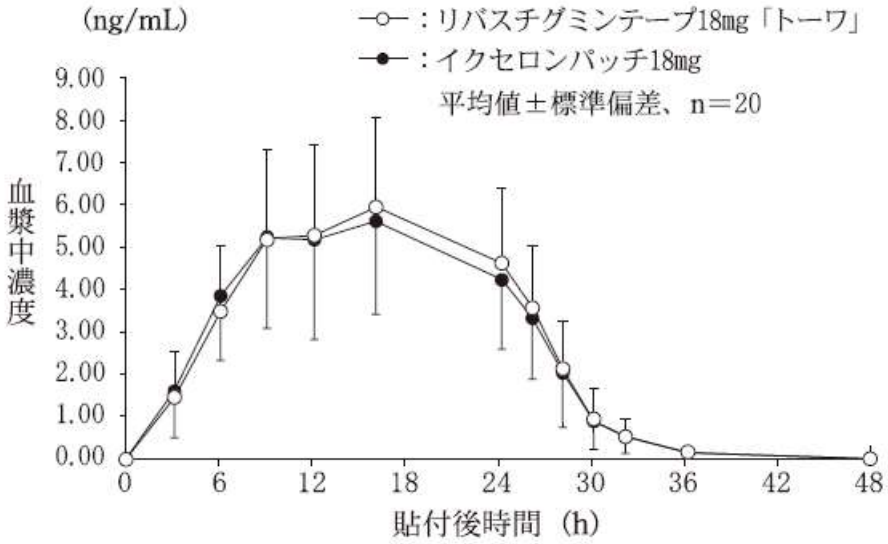
リバスチグミンテープ 18mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

リバスチグミンテープ 18mg「トーワ」とイクセロンパッチ 18mg 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)～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)]



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}48h}$ (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	$T_{1/2}$ (h)
リバスチグミンテープ 18mg「トーワ」	125.364±47.876	6.15±2.05	14.55±2.68	2.57±0.55
イクセロンパッチ 18mg	122.230±48.102	5.89±2.18	13.55±3.56	2.77±0.66

（平均値±標準偏差、n＝20）

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	$AUC_{0\text{-}48h}$	Cmax
平均値の差	log(1.032)	log(1.061)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.974)～log(1.093)	log(0.990)～log(1.138)

1) 社内資料：生物学的同等性試験(M70447-1)

東和薬品株式会社