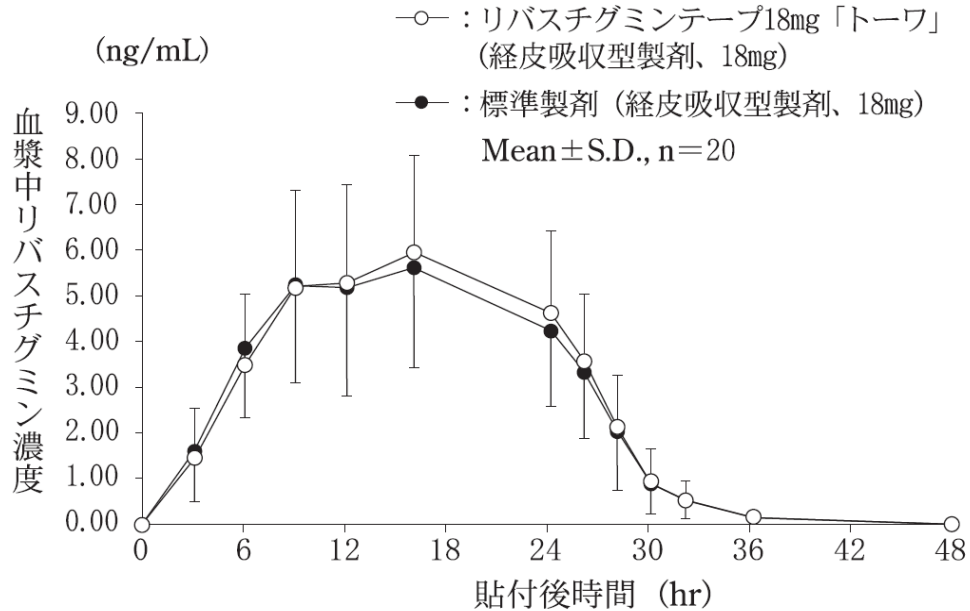


リバスチグミンテープ 18mg「トーフ」の生物学的同等性に関する資料

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 _t (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
リバスチグミンテープ 18mg「トーフ」 (経皮吸収型製剤、18mg)	125.364 ± 47.876	6.15 ± 2.05	14.55 ± 2.68	2.57 ± 0.55
標準製剤 (経皮吸収型製剤、18mg)	122.230 ± 48.102	5.89 ± 2.18	13.55 ± 3.56	2.77 ± 0.66

(Mean ± S. D., 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 _t	C _{max}
平均値の差	$\log(1.032)$	$\log(1.061)$
平均値の差の90%信頼区間	$\log(0.974)\sim\log(1.093)$	$\log(0.990)\sim\log(1.138)$

1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験