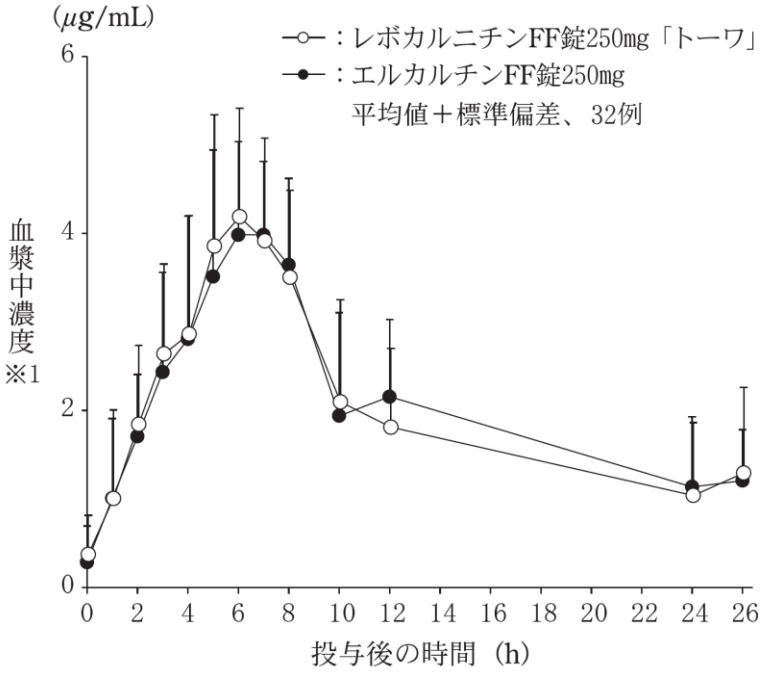
2023 年 8 月改訂(第 2 版)

レボカルニチン FF 錠 250mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

レボカルニチン FF 錠 250mg「トーワ」とエルカルチン FF 錠 250mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 4 錠（レボカルニチンとして 1000mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中遊離カルニチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも 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)]

［※1 血漿中遊離カルニチン濃度及び薬物動態パラメータの算出には、投与前の血漿中遊離カルニチン濃度（内因性遊離カルニチン濃度）を差し引いた値を用いた。］



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{26h}※1 (μg·h/mL)	C_{max}※1 (μg/mL)	t_{max} (h)	$t_{1/2}$ (h)
レボカルニチンFF錠250mg「トーワ」	51.2±17.5	4.625±1.338	5.6±1.6	14.16±9.24※2
エルカルチンFF錠250mg	53.2±16.3	4.609±1.068	5.8±1.6	13.27±7.81※3

（平均値±標準偏差、32例、ただし※2は28例、※3は29例）

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_{26h}※1	C_{max}※1
平均値の差	log(0.9573)	log(0.9915)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.8737)～log(1.0489)	log(0.9263)～log(1.0613)

1) 社内資料：生物学的同等性試験(M73710-1)

東和薬品株式会社