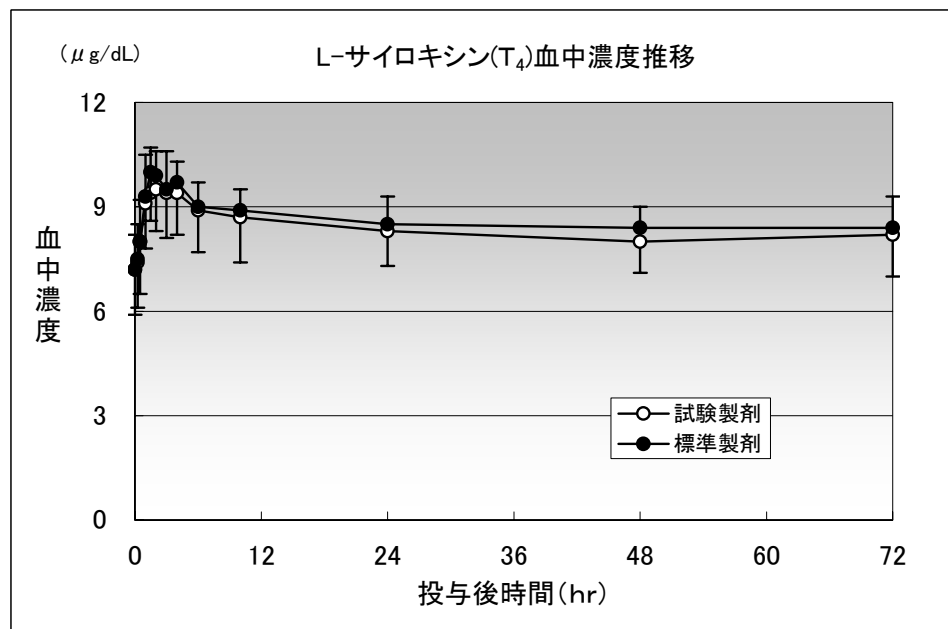


製品名：レボチロキシンNa錠50 μ g「サンド」

血中濃度の推移 (L-サイロキシンとして測定)

試験製剤 レボチロキシンNa錠50 μ g「サンド」
標準製剤

レボチロキシンNa錠50 μ g「サンド」と標準製剤を健康成人8名及び10名に臨床量に従い4錠（レボチロキシンナトリウムとして200 μ g）空腹時経口投与し、投与後72時間までの血中L-サイロキシン(T_4)量を化学発光免疫測定法により測定した。生物学的同等性のパラメータである AUC_{0-72} 及び C_{max} について統計学的考察を行った結果、両製剤の生物学的利用率は同等であることが示唆された。よって、レボチロキシンNa錠50 μ g「サンド」と標準製剤は生物学的に同等であると考えられる。



(エラーバー：上は試験製剤のSDを、下は標準製剤のSDを示す)

	AUC_{0-72} (μ g \cdot hr/dL)	C_{max} (μ g/dL)	T_{max} (hr)
試験製剤	597.7 \pm 68.5	9.8 \pm 1.1	2.31 \pm 0.96
標準製剤	616.0 \pm 92.9	10.2 \pm 1.4	1.65 \pm 0.34

(平均値 \pm 標準偏差、試験製剤 n=8、標準製剤 n=10)

本資料は、試験製剤及び標準製剤を健康成人に投与した結果に基づき作成したものであり、L-サイロキシン(T_4)血中濃度は、健康成人の体内に本来存在するものも併せて測定している。