

リスペリドン錠2「オーハラ」の 生物学的同等性試験について

体内薬物動態に関する資料

大原薬品工業株式会社

リスペリドン錠 2「オーハラ」の生物学的同等性に関する資料

【要約】

日本人健康成人男子を対象として、リスペリドン錠 2「オーハラ」(大原薬品工業株式会社)と標準製剤(錠剤、2mg)との体内薬物動態による生物学的同等性を2剤2期のクロスオーバー法により試験した。その結果、指標としたリスペリドン錠 2「オーハラ」と標準製剤との血漿中リスペリドン濃度のAUC₀₋₂₄及びC_{max}はガイドライン*の判定基準に適合し、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

*:後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日 医薬審786号)

【試験材料及び試験方法】

1. 投与量

リスペリドン錠 2「オーハラ」及び標準製剤のそれぞれ1錠(リスペリドンとして2mg)を絶食下、単回投与した。

2. 採血ポイント

治験薬投与前、投与後0.5、1、1.5、2、3、4、5、6、8、12及び24時間

3. 治験薬

	被験薬	対照薬
名称	リスペリドン錠 2「オーハラ」	標準製剤 (錠剤、2mg)
Lot No.	R I T 2 0 3	
剤形	白色のフィルムコーティング錠	
成分・含有量	1錠中リスペリドン 2mg を含有	
製造会社	大原薬品工業株式会社	

4. 被験者

日本人健康成人男子 20例

5. 試験方法

絶食下、被験者20例を無作為に1群10例の2群に割り付けた。被験者にリスペリドン錠2「オーハラ」または標準製剤のそれぞれ1錠(いずれもリスペリドンとして2mg)を単回経口投与する2剤2期のクロスオーバー法により試験した。

6. 評価項目及び定量法

生物学的同等性は血漿中リスペリドン濃度のAUC及びC_{max}で評価し、定量はLC/MS/MS法により行った。

【試験結果及び考察】

1. 血漿中リスペリドン濃度の推移

リスペリドン錠2「オーハラ」及び標準製剤投与後の血漿中リスペリドン濃度は、ほぼ同様の推移を示した(図1)。

リスペリドン錠2「オーハラ」及び標準製剤の平均のAUC₀₋₂₄、C_{max}、T_{max}及びt_{1/2}は、表1に示すようにほぼ一致した。

リスペリドン錠2「オーハラ」及び標準製剤のAUC₀₋₂₄、C_{max}に対する対数値の平均値の差の90%信頼区間はそれぞれ0.9032~1.1371、0.9046~1.2046であり、生物学的同等性の判定基準log(0.8~1.25)を満たしていた。

以上の結果から、リスペリドン錠2「オーハラ」及び標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

表1 リスペリドン錠2「オーハラ」及び標準製剤投与後の薬物動態パラメータ

治験薬	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
リスペリドン錠2 「オーハラ」	53.95 ± 43.61	10.60 ± 6.34	1.2 ± 0.3	3.7 ± 1.7
標準製剤 (錠剤、2mg)	54.90 ± 47.92	10.53 ± 6.81	1.3 ± 0.3	3.6 ± 1.7

各値は Mean ± S.D.

(n = 20)

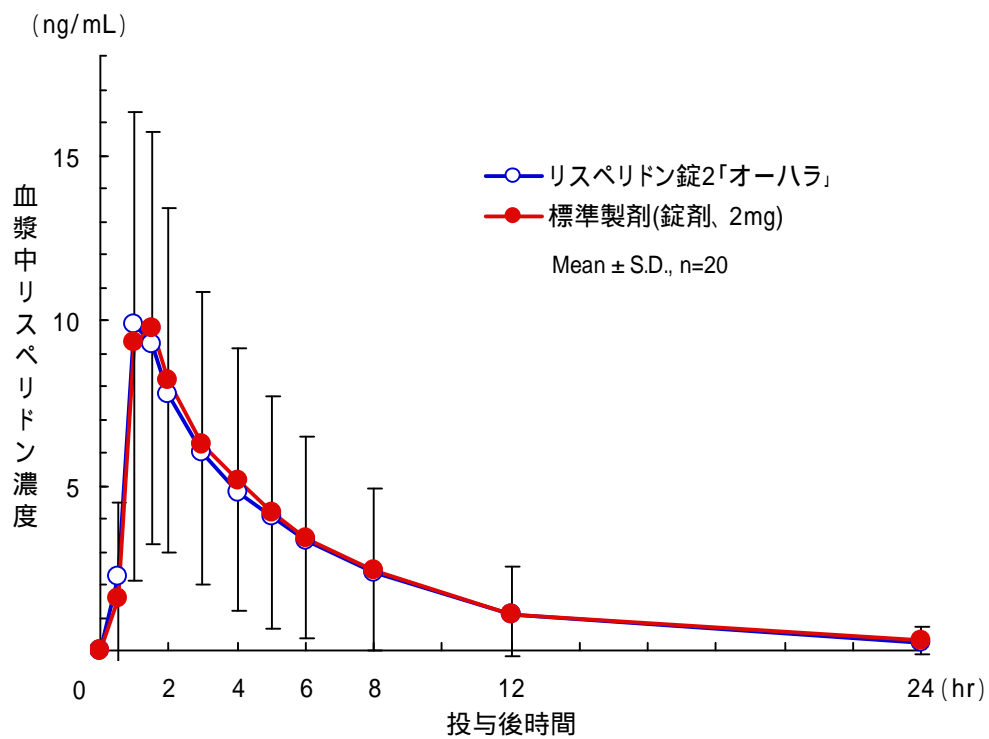


図1 リスペリドン錠2「オーハラ」及び標準製剤投与後の血漿中リスペリドン濃度推移