

アリピプラゾール錠 3 mg「サワイ」

目的

アリピプラゾール錠 3 mg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号 以下、ガイドラインと記載)に準じて、アリピプラゾール錠 3 mg「サワイ」と標準製剤を2剤2期のクロスオーバー試験によりそれぞれ1錠(アリピプラゾールとして3 mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中アリピプラゾール濃度を測定する。

採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48、72、96、168hr
休薬期間	21日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アリピプラゾール錠 3 mg「サワイ」(ロット:694T1S1313 製剤変更※前)
標準製剤	エビリファイ錠 3 mg(ロット:3K94YC4)

※2020年11月：割線追加(直径、重量、厚さ、性状に変更なし)

評価

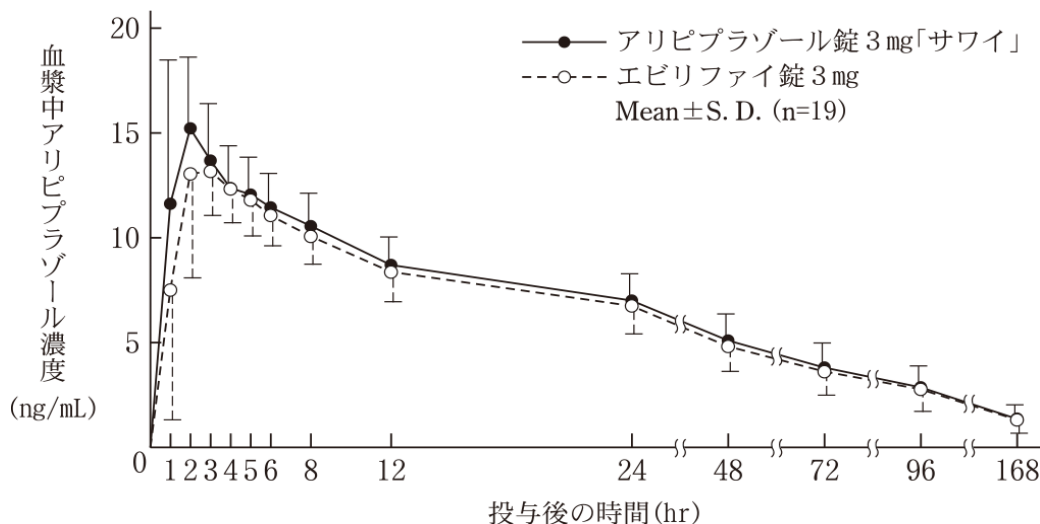
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤 1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-168hr} (ng・hr/mL)
アリピプラゾール錠 3 mg「サワイ」	16.25 ± 3.71	2.3 ± 1.0	62.7 ± 13.2	708.30 ± 166.53
エビリファイ錠 3 mg	15.56 ± 1.61	2.4 ± 1.0	63.3 ± 13.8	673.24 ± 160.46

(Mean ± S.D., n=19)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-168hr}	log(1.05)	log(1.02)～log(1.08)
C _{max}	log(1.02)	log(0.95)～log(1.10)

血漿中濃度ならびにAUC_t、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。

結論

得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準であるlog(0.80)～log(1.25)の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。