

アリピプラゾール錠12mg「サワイ」

アリピプラゾール錠12mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、アリピプラゾール錠3mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

なお、アリピプラゾール錠3mg「サワイ」(アリピプラゾール錠12mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

アリピプラゾール錠3mg「サワイ」：生物学的同等性試験(参考)

目的

アリピプラゾール錠3mg「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3mg「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3mg)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3mg「サワイ」(ロット:694T1S1313 製剤変更※前)
標準製剤	エビリファイ錠3mg(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

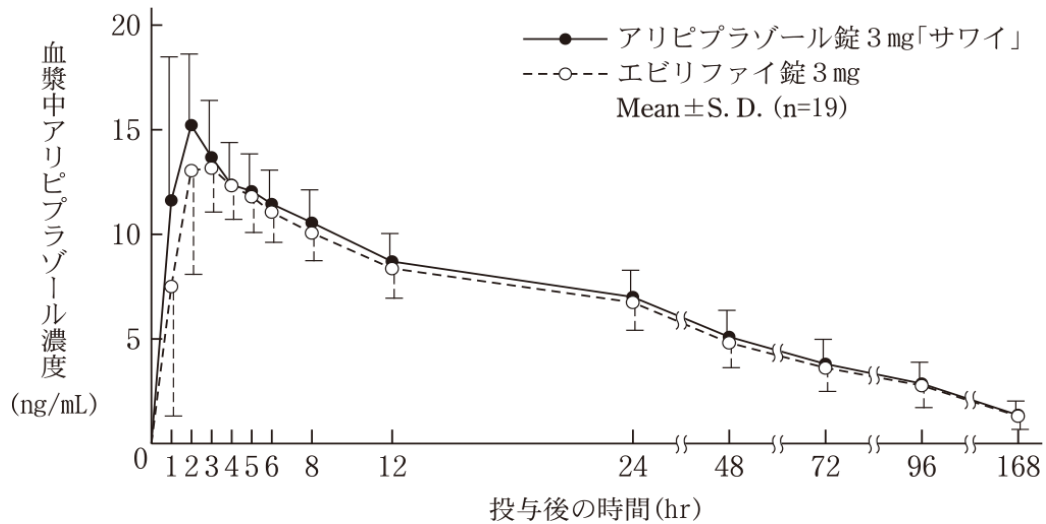
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

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 3mg「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3mg	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。