

リスペリドン錠 1 mg「サワイ」

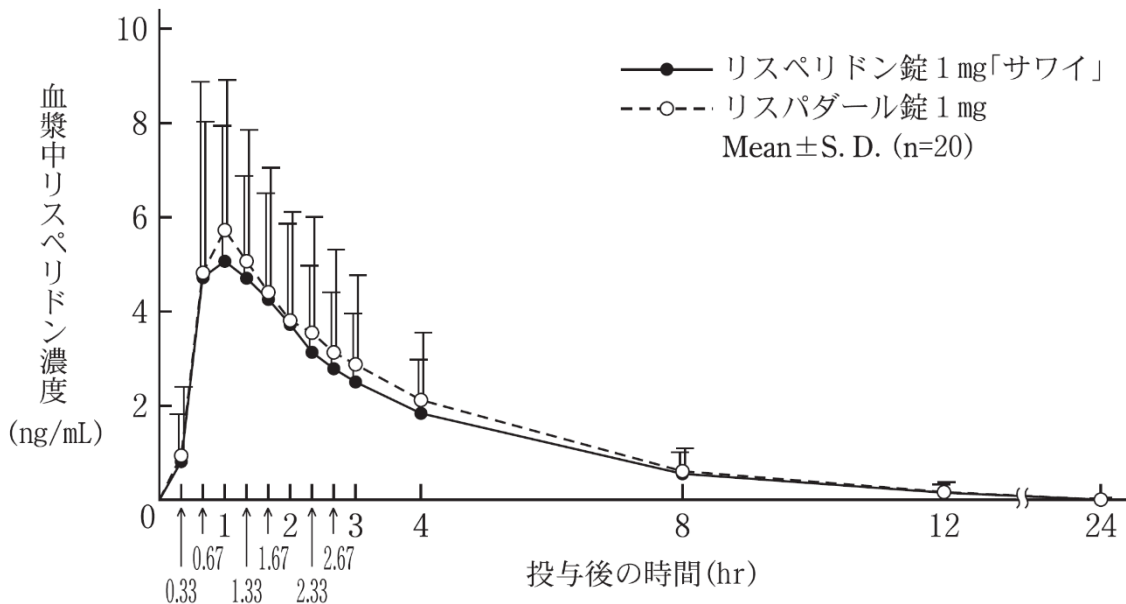
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.33、1.67、2、2.33、2.67、3、4、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	リスペリドン錠 1 mg「サワイ」
標準製剤	リスパダール錠 1 mg

リスペリドン錠 1 mg「サワイ」とリスパダール錠 1 mgを健康成人男子にそれぞれ1錠（リスペリドンとして1 mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中リスペリドン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC_t、C_{max}）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)～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。

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 _{0-24hr} (ng·hr/mL)
リスペリドン錠 1 mg「サワイ」	6.34 ± 3.56	1.0 ± 0.3	2.2 ± 0.5	19.49 ± 11.53
リスパダール錠 1 mg	6.47 ± 3.26	1.1 ± 0.4	2.3 ± 0.6	21.54 ± 13.28

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-24hr}	log(0.82)～log(1.04)
C _{max}	log(0.81)～log(1.12)

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。