

アリピプラゾール内用液12mg分包「サワイ」

アリピプラゾール内用液12mg分包「サワイ」は、アリピプラゾール内用液3mg分包「サワイ」と同一処方、同一製造方法であり1包中の内容量が異なる製剤(容れ目違い製剤)である。

先発医薬品との生物学的同等性はアリピプラゾール内用液3mg分包「サワイ」で確認されたことから、容れ目違い製剤であるアリピプラゾール内用液12mg分包「サワイ」と先発医薬品についても同等であると判断した。

なお、アリピプラゾール内用液3mg分包「サワイ」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。

アリピプラゾール内用液3mg分包「サワイ」：生物学的同等性試験(参考)

目的

アリピプラゾール内用液3mg分包「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、アリピプラゾール内用液3mg分包「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包(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、0.33、0.67、1、2、3、4、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	アリピプラゾール内用液3mg分包「サワイ」(ロット番号：694L4S2615)
標準製剤	エビリファイ内用液0.1%(ロット番号：4B80YL1)

評価

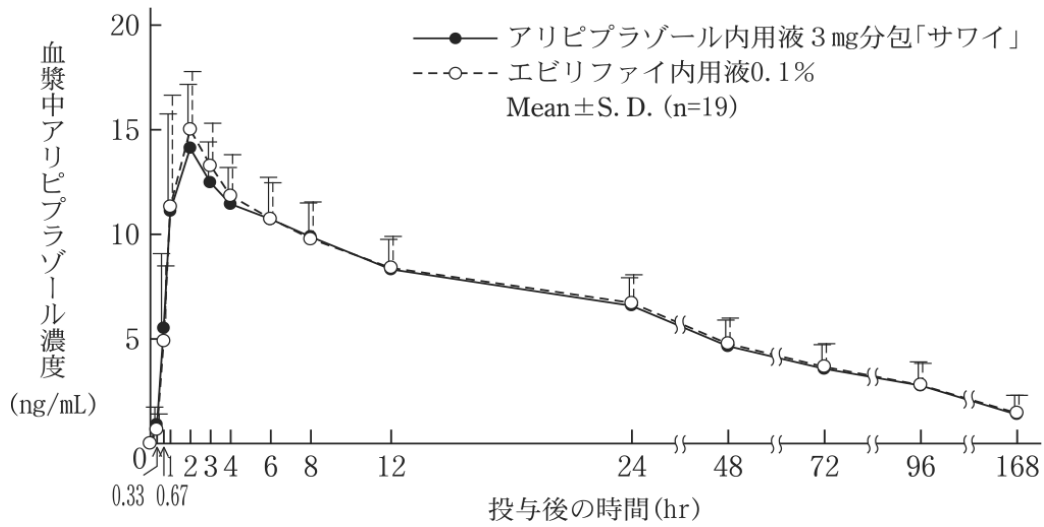
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

アリピプラゾールとして3mg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)
アリピプラゾール内用液 3mg分包「サワイ」	14.97±2.67	2.2±1.2	71.2±25.7	667.96±177.13
エビリファイ内用液0.1%	15.50±3.04	2.0±0.6	72.8±30.3	682.37±172.41

(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(0.98)	log(0.96) ~ log(1.00)
C _{max}	log(0.97)	log(0.92) ~ log(1.02)

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。