

# ロピニロール徐放錠 2 mg「サワイ」

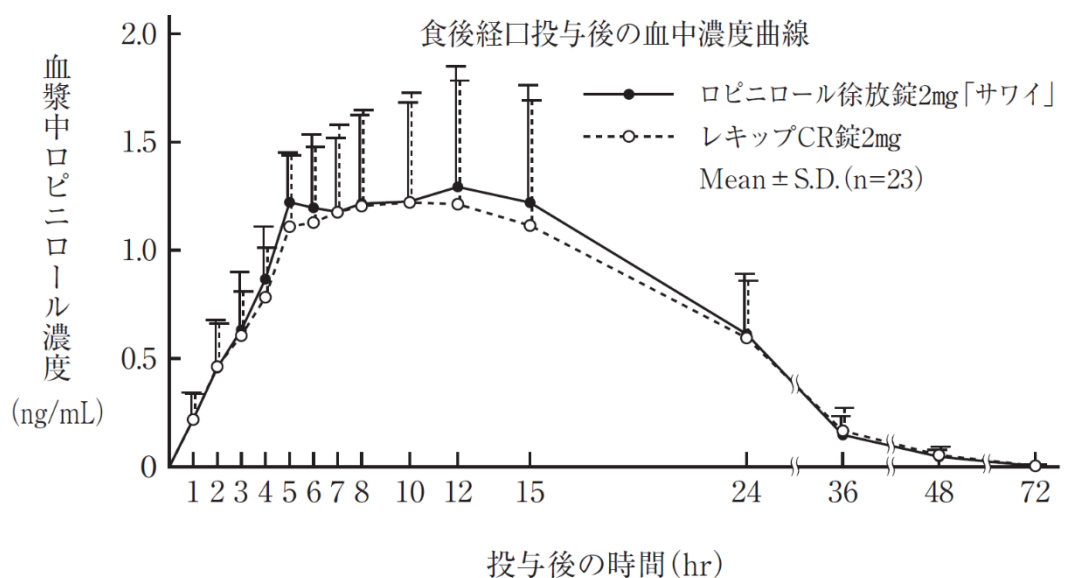
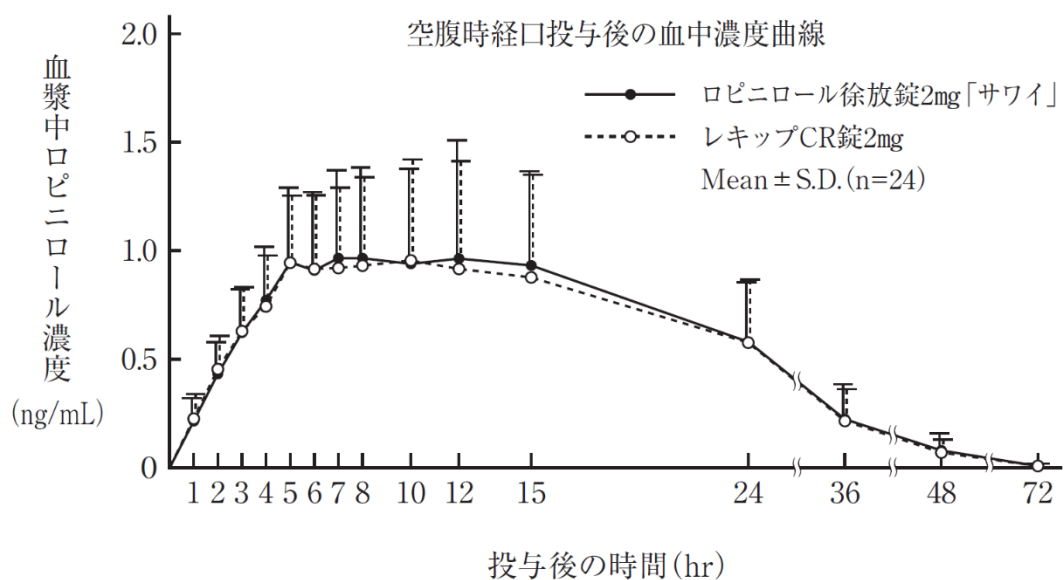
|      |                                                          |
|------|----------------------------------------------------------|
| 通知等  | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：<br>平成24年 2 月 29 日 薬食審査発0229第10号 |
| 採血時点 | 0、1、2、3、4、5、6、7、8、10、12、15、24、36、48、72hr                 |
| 休薬期間 | 7 日間                                                     |
| 測定方法 | LC/MS法                                                   |
| 試験製剤 | ロピニロール徐放錠 2 mg「サワイ」                                      |
| 標準製剤 | レキップCR錠 2 mg                                             |

ロピニロール徐放錠 2 mg「サワイ」とレキップCR錠 2 mgを健康成人男子にそれぞれ 1 錠（ロピニロールとして 2 mg）空腹時及び食後単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中ロピニロール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80)～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 <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) | AUC <sub>0-72hr</sub><br>(ng・hr/mL) |
|-------|------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| 空腹時投与 | ロピニロール徐放錠<br>2 mg「サワイ」 | 1.09±0.52                   | 8.7±5.0                  | 7.3±1.3                  | 26.48±11.27                         |
|       | レキップCR錠 2 mg           | 1.06±0.45                   | 8.3±3.9                  | 7.3±1.4                  | 25.67±11.30                         |
| 食後投与  | ロピニロール徐放錠<br>2 mg「サワイ」 | 1.46±0.43                   | 9.2±3.7                  | 7.0±2.3                  | 29.72± 9.66                         |
|       | レキップCR錠 2 mg           | 1.38±0.48                   | 10.0±3.5                 | 7.6±2.3                  | 28.76±11.00                         |

(Mean ± S.D.)



|       |                       | 対数値の平均値の差  | 対数値の平均値の差の90%信頼区間       |
|-------|-----------------------|------------|-------------------------|
| 空腹時投与 | AUC <sub>0-72hr</sub> | log (1.04) | log (0.97) ~ log (1.12) |
|       | C <sub>max</sub>      | log (1.01) | log (0.94) ~ log (1.08) |
| 食後投与  | AUC <sub>0-72hr</sub> | log (1.06) | log (0.97) ~ log (1.15) |
|       | C <sub>max</sub>      | log (1.08) | log (0.99) ~ log (1.19) |

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。