

ロピニロール徐放錠 8 mg「サワイ」

ロピニロール徐放錠 8 mg「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、ロピニロール徐放錠 2 mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、ロピニロール徐放錠 2 mg「サワイ」(ロピニロール徐放錠 8 mg「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。

ロピニロール徐放錠 2 mg「サワイ」：生物学的同等性試験(参考)

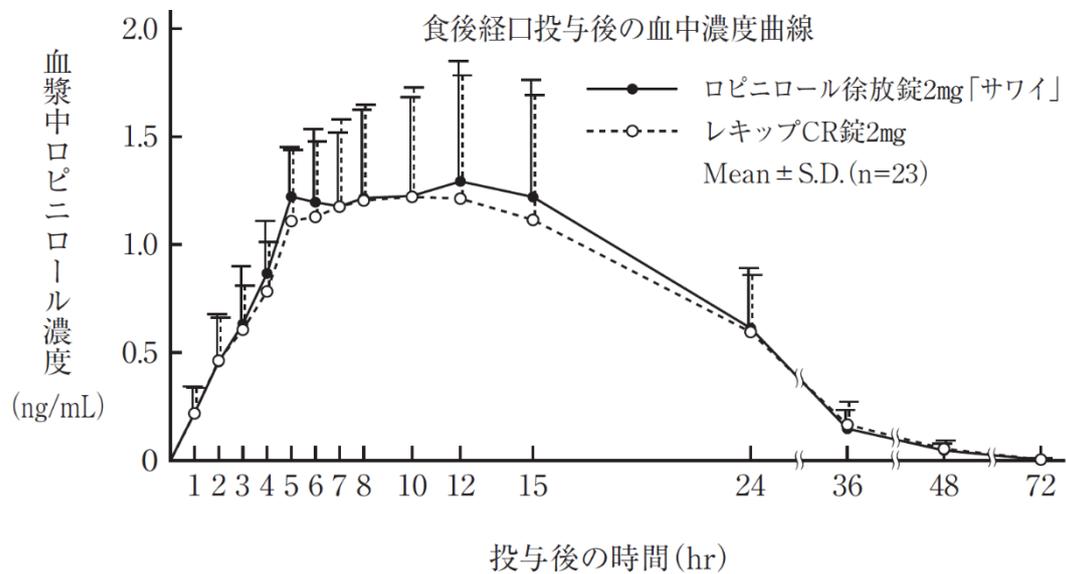
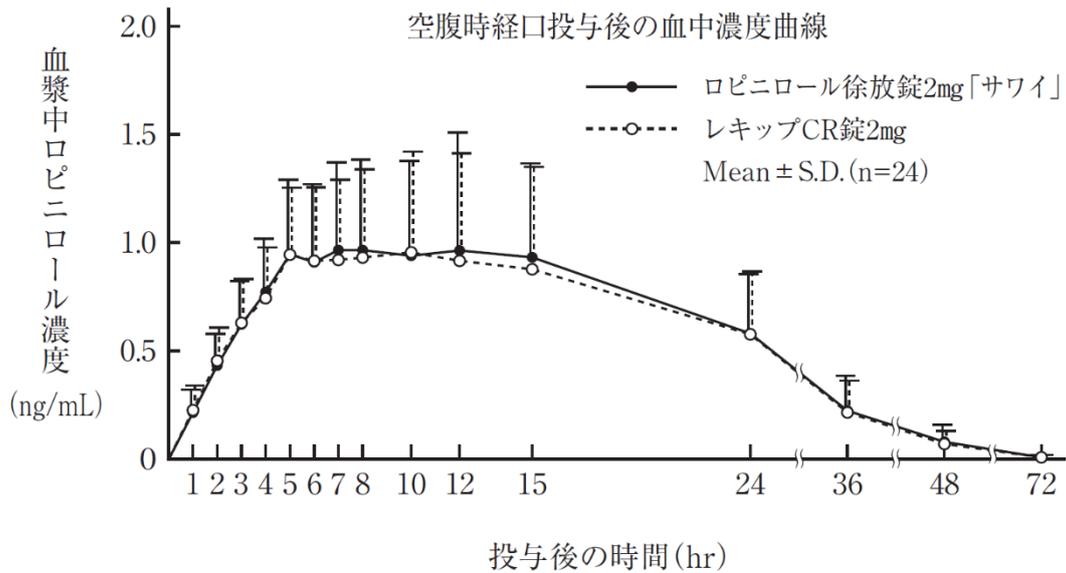
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、7、8、10、12、15、24、36、48、72hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ロピニロール徐放錠 2 mg「サワイ」
標準製剤	レキップCR錠 2 mg

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_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(0.80)～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 _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-72hr} (ng・hr/mL)
空腹時投与	ロピニロール徐放錠 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 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 _{0-72hr}	log (1.04)	log (0.97) ~ log (1.12)
	C _{max}	log (1.01)	log (0.94) ~ log (1.08)
食後投与	AUC _{0-72hr}	log (1.06)	log (0.97) ~ log (1.15)
	C _{max}	log (1.08)	log (0.99) ~ log (1.19)

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。