

リスペリドン細粒1%「タイヨー」の 生物学的同等性試験

1. 試験目的

リスペリドン細粒1%「タイヨー」は、リスペリドンを主薬とする抗精神病剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与

投与量：100mg(リスペリドンとして1mg)

標準製剤：ヤンセンファーマ(株)製造販売 リスパダール細粒1%
(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：平成17年8月3日～平成18年3月17日

測定対象：血漿中未変化体濃度

測定方法：LC/MS/MS法

3. 試験結果

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

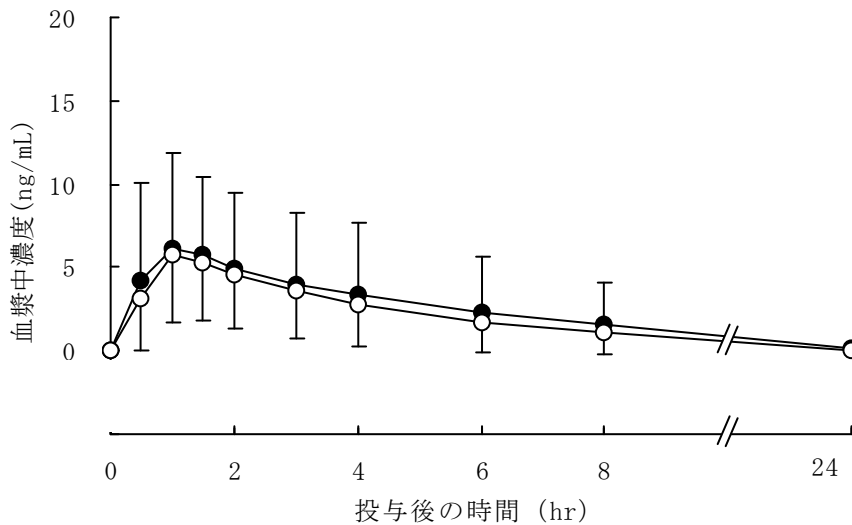


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=14、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=14、平均±標準偏差)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	1	32.60 ± 31.17	5.94 ± 3.90	1.1 ± 0.2	2.93 ± 1.28
標準製剤	1	39.95 ± 53.65	6.62 ± 5.57	1.2 ± 0.2	2.89 ± 0.98

AUC₀₋₂₄：0～24時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血漿中濃度

Tmax：最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

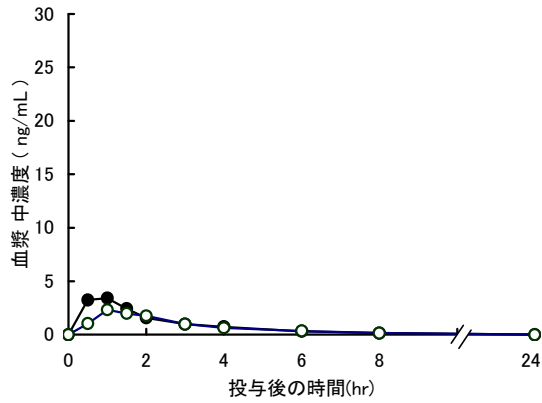
表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	0.96	0.94
90%信頼区間	$\log(0.83) \sim \log(1.12)$	$\log(0.81) \sim \log(1.09)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

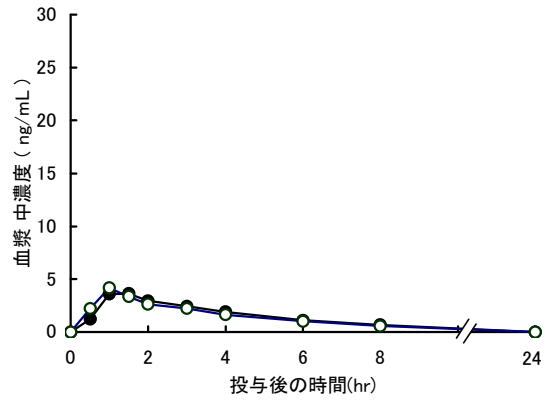
図2-1 各被験者の血漿中濃度推移

○：リスペリドン細粒1%「タイヨー」、●：リスパダール細粒1%

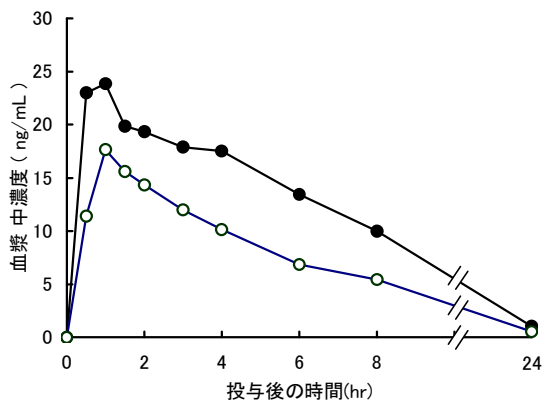
被験者番号 C-02



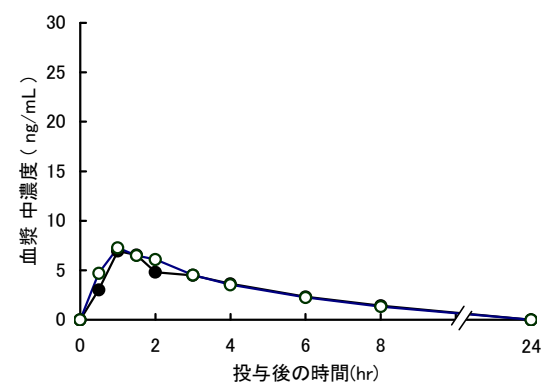
被験者番号 C-05



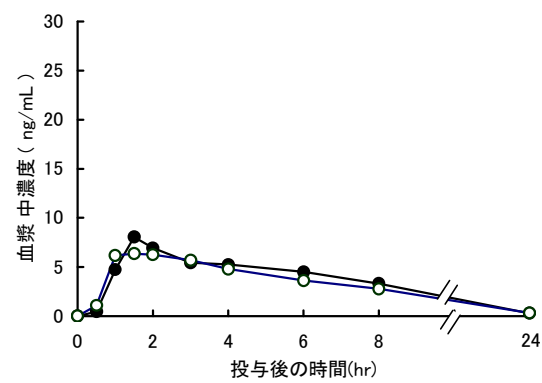
被験者番号 C-06



被験者番号 C-07



被験者番号 C-08



被験者番号 C-10

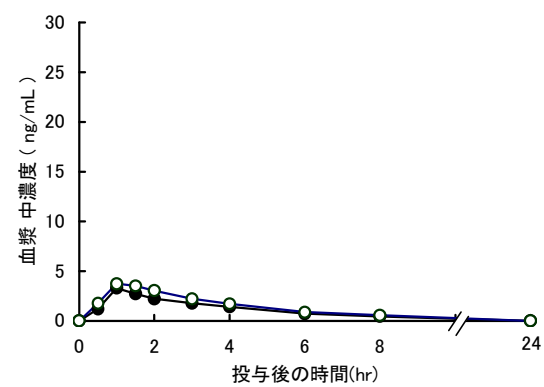
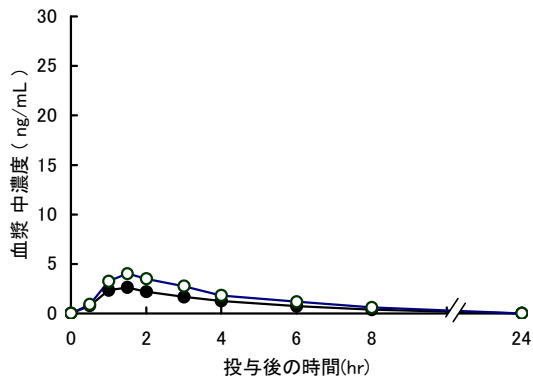


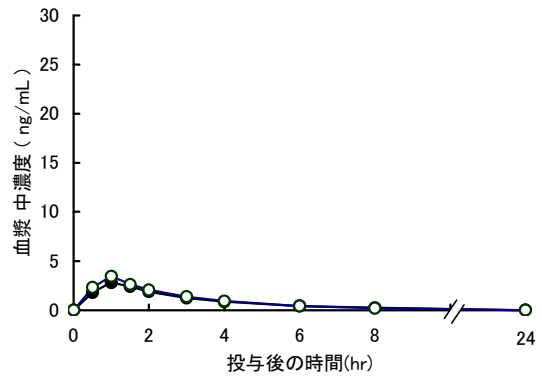
図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：リスペリドン細粒1%「タイヨー」、●：リスパダール細粒1%

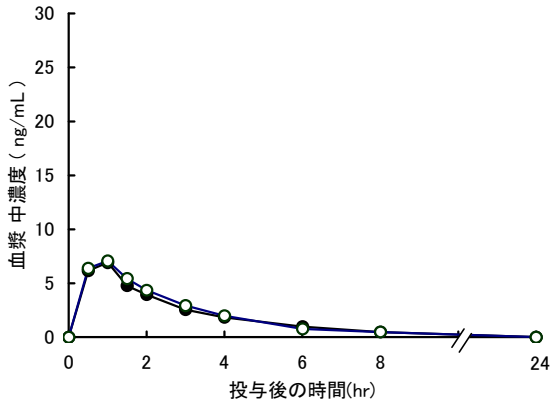
被験者番号 D-11



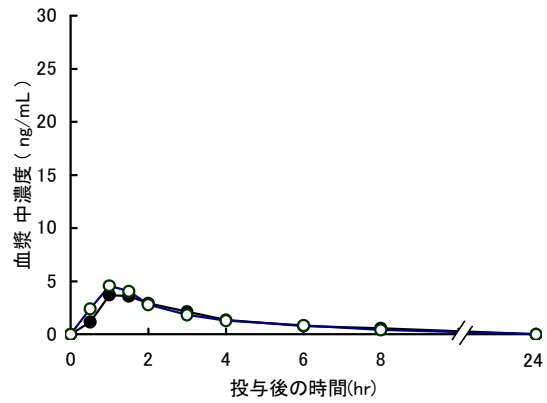
被験者番号 D-12



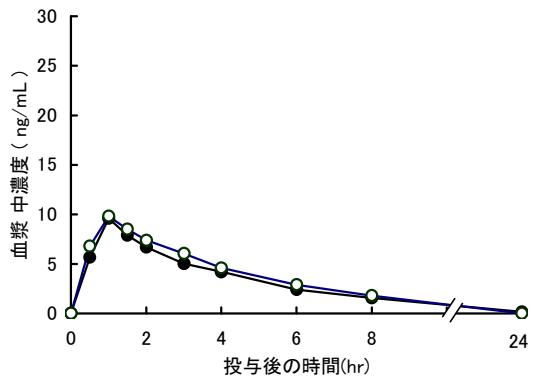
被験者番号 D-14



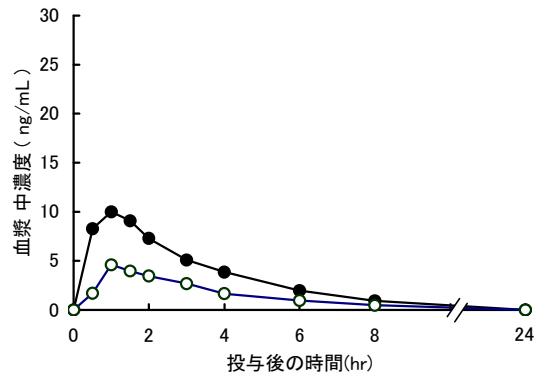
被験者番号 D-16



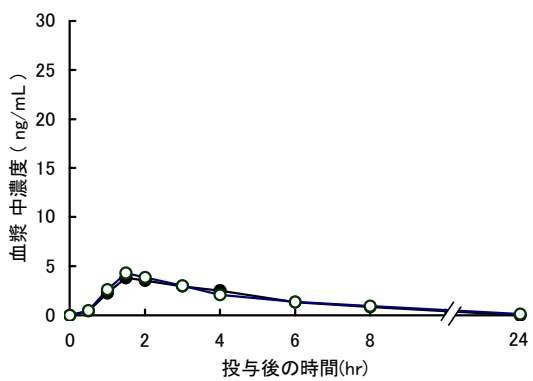
被験者番号 D-17



被験者番号 D-18



被験者番号 D-19



被験者番号 D-20

