

## リスペリドン錠1mg「タイヨー」の 生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

リスペリドン錠1mg「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：1錠(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 リスパダール錠1mg  
(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。

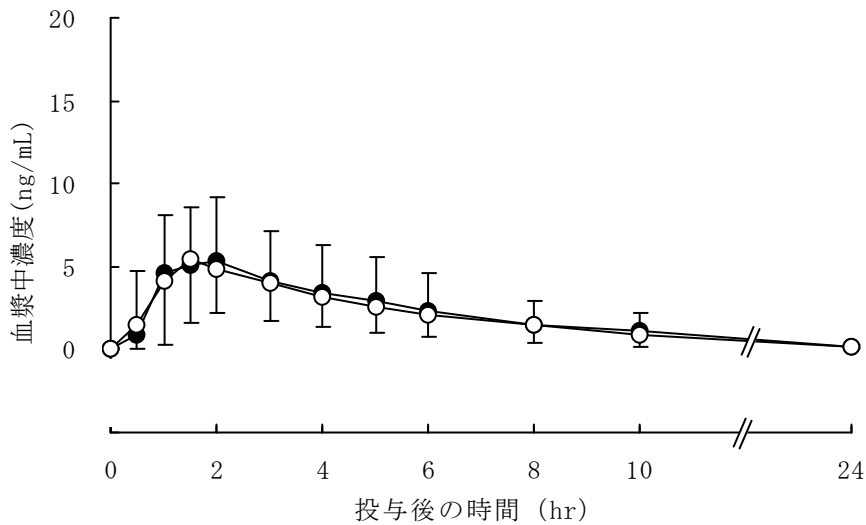


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=9、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ(n=9、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	1	33.31±21.92	6.17±3.18	1.6±0.6	3.96±1.22
標準製剤	1	35.91±30.00	6.43±3.41	1.9±1.0	4.10±1.28

AUC<sub>0-24</sub>：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<sub>1/2</sub>：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC <sub>0-24</sub>
母平均の比	0.99	1.00
90%信頼区間	$\log(0.84) \sim \log(1.18)$	$\log(0.86) \sim \log(1.17)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

図2 各被験者の血漿中濃度推移

○：リスパドール錠1mg「タイヨー」、●：リスパドール錠1mg

