

リスペリドン錠3mg「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3mg「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3mg)

標準製剤：ヤンセンファーマ(株)製造販売 リスパダール錠3mg
(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10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。

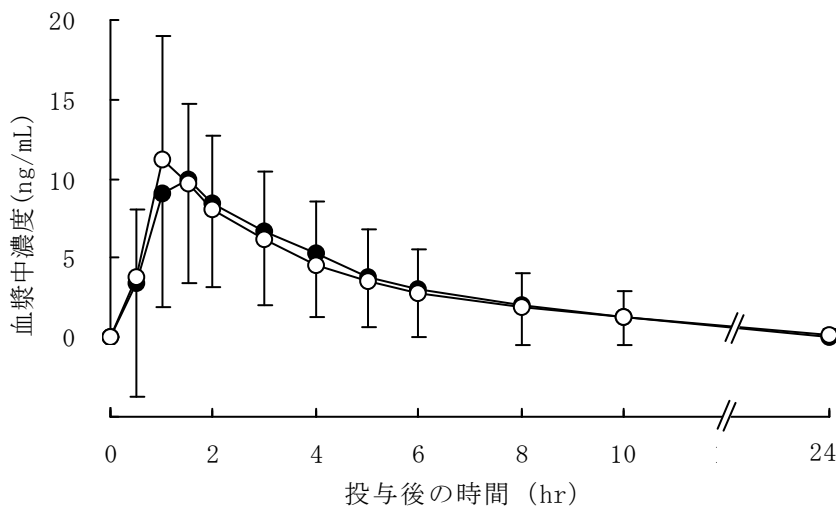


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=10、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=10、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	3	51.96±47.12	11.47±7.62	1.2±0.3	3.74±3.02
標準製剤	3	52.84±43.33	11.00±6.16	1.4±0.3	2.86±0.79

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	1.00	0.94
90%信頼区間	$\log(0.90) \sim \log(1.11)$	$\log(0.88) \sim \log(1.00)$
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

○ : リスペリドン錠3mg「タイヨー」、● : リスパダール錠3mg

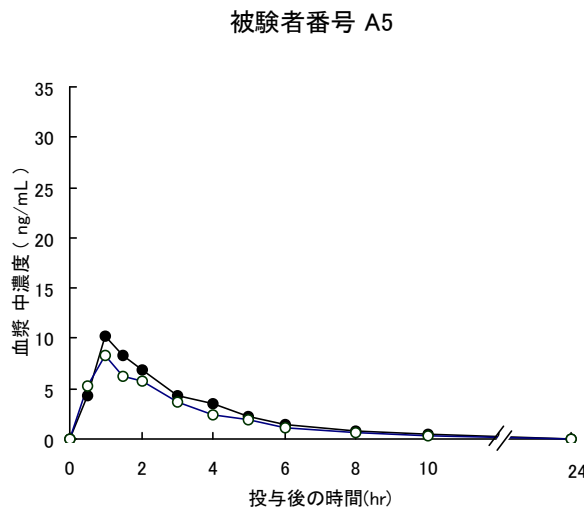
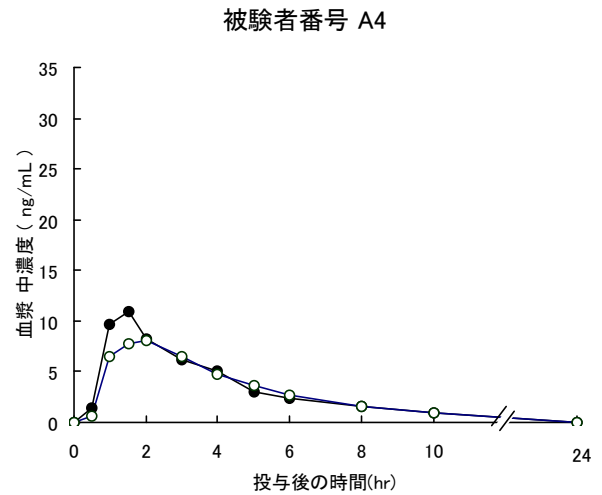
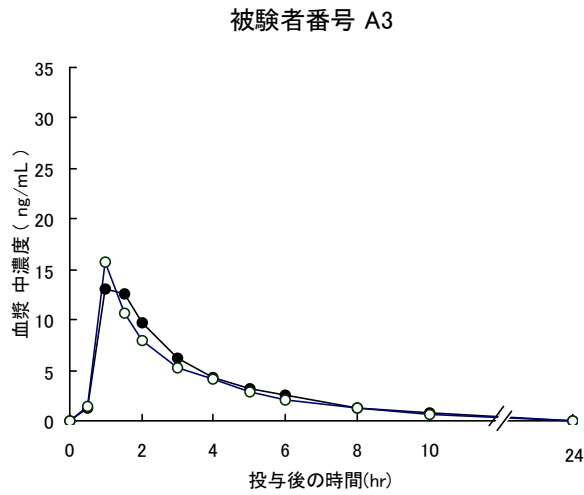
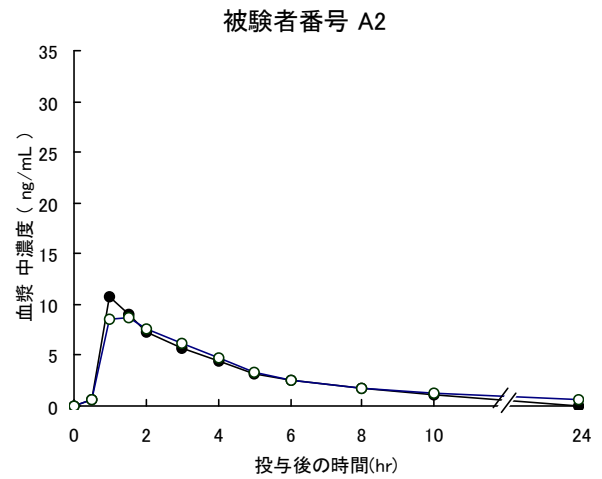
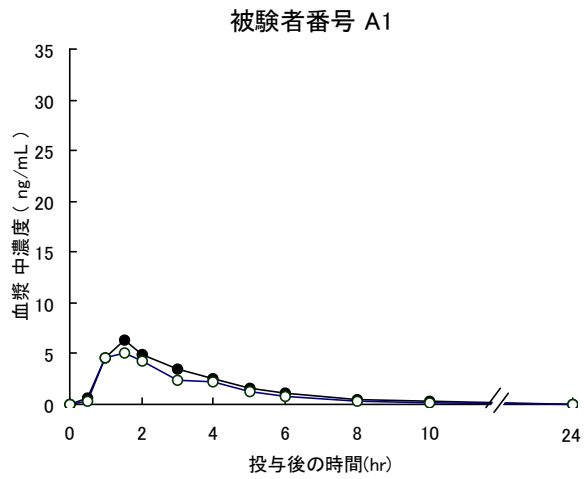


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：リスパダール錠3mg「タイヨー」、●：リスパダール錠3mg

