

アリピプラゾール内用液 3mg 分包「タカタ」

生物学的同等性に関する資料

アリピプラゾール内用液 3mg 分包「タカタ」と標準製剤(内用液、0.1%)との生物学的同等性を評価するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号)の別紙1「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、健康成人男子志願者を被験者とした非盲検2剤2期のクロスオーバー法により両製剤を絶食下单回経口投与し、投与後96時間までの未変化体の血漿中濃度から、バイオアベイラビリティを比較した。

(1) 薬剤

試験製剤：アリピプラゾール内用液 3mg 分包「タカタ」(Lot No. AP1S03)

標準製剤：内用液、0.1% (Lot No. 4A85YL1)

(2) 被験者

健康成人男子志願者 20 名を無作為に 2 群に振り分けた。うち、1 名の脱落により 19 名が薬物動態の解析対象となった。

(3) 試験デザイン

非盲検 2 剤 2 期のクロスオーバー法 (休薬期間は初回投与後 28 日以上)

(4) 投与量及び投与方法

投与量：アリピプラゾールとして 1 回 3mg

投与方法：投与前日の夕食後から 10 時間以上絶食した翌朝の空腹時に試験製剤又は標準製剤 3mL を水 150mL とともに経口投与させた。投与後 4 時間までは絶食とした。

(5) 採血時間

投与前、投与後 0.5、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、5、6、8、12、24、48、72 及び 96 時間の計 17 回、前腕静脈から採血した。

(6) 結果

アリピプラゾール内用液 3 mg「タカタ」及び標準製剤(内用液、0.1%)投与後の LC/MS により測定したアリピプラゾールの平均血漿中濃度の推移を図に、薬物動態パラメータを表 1 に、また、評価パラメータの平均値の差及び差の 90%信頼区間を表 2 に示した。統計解析にて 90%信頼区間を求めた結果、評価パラメータの対数値の平均値の差は $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。

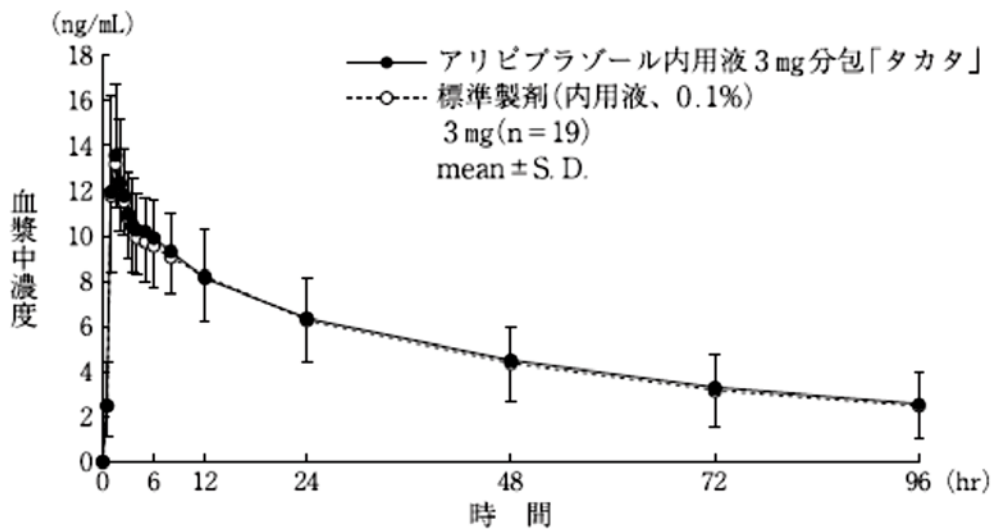


図 アリピプラゾール内用液 3mg 分包「タカタ」と標準製剤の平均血漿中濃度推移

表 1 薬物動態パラメータ

製剤	評価パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アリピプラゾール内用液 3 mg 分包「タカタ」	494.29 ± 162.53	14.15 ± 2.36	1.68 ± 0.93	55.76 ± 27.33
標準製剤 (内用液、0.1%)	483.71 ± 154.04	14.09 ± 2.73	2.00 ± 1.72	59.26 ± 36.77

(mean ± S. D.)

※血漿中濃度並びに AUCt、Cmax 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。

表 2 評価パラメータの平均値の差及び差の 90%信頼区間

パラメータ		AUCt (対数変換)	Cmax (対数変換)
平均値の差		log 1.0210	log 1.0094
平均値の差の 90%信頼区間	下側限界値	log 0.9928	log 0.9326
	上側限界値	log 1.0499	log 1.0927

発売
共和薬品工業株式会社
製造販売
高田製薬株式会社