

共和薬品工業株式会社 生物学的同等性試験に関する資料

スルピリド錠 50mg 「アメル」

通知等	「生物学的同等性に関する試験基準(昭和 55 年 5 月 30 日付 薬審第 718 号)」
試験製剤	スルピリド錠 50mg 「アメル」 LOT No.S201 (共和薬品工業(株)製造)
標準製剤	ドグマチール錠 50mg LOT No.5500 (アステラス製薬(株)製造)
治験デザイン	非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。 初めの 2 泊 3 日の入院期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間を第 II 期とした。 休薬期間：14 日間
投与条件	健康成人男子 16 例 (1 群 8 例) に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にスルピリドとして 50mg 含有するスルピリド錠 50mg 「アメル」 1 錠又はドグマチール錠 50mg 1 錠を、150mL の水とともに単回経口投与した。
採血時点	投与前、投与後 1、2、3、4、6、8、12、24、36 及び 48 時間後の 11 時点
分析法	HPLC 法

<薬物動態パラメータ>

	AUC <sub>(0→48)</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
スルピリド錠 50mg 「アメル」	919.99±289.74	90.31±37.07	4.10±1.10	18.10±13.39
ドグマチール錠 50mg	963.05±281.71	93.48±42.68	4.20±1.00	14.11±6.28

(Mean±S.D., n=16)

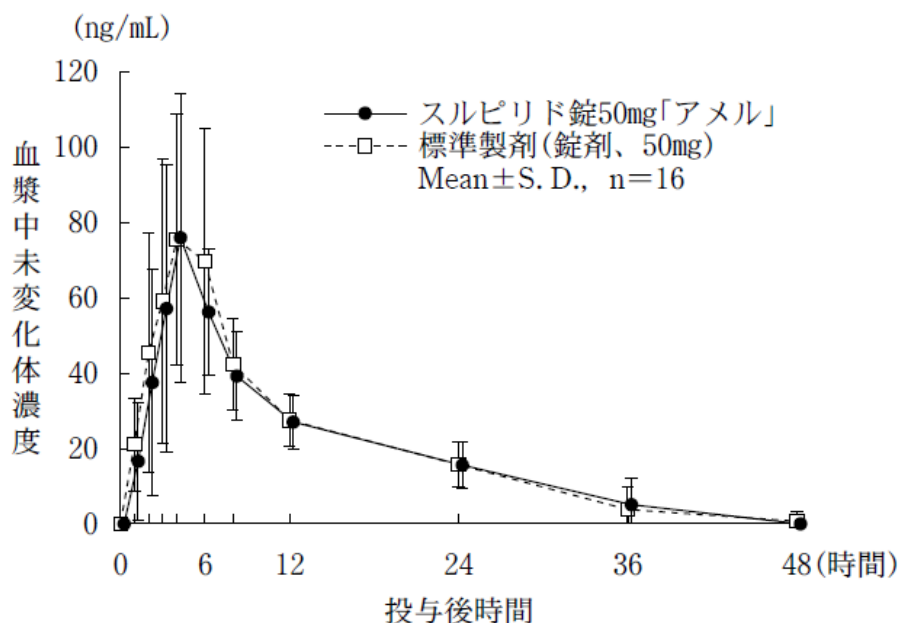


図 単回経口投与後の平均血漿中未変化体濃度の経時的推移 (n=16)

<同等性の判定>

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両製剤の生物学的利用性の平均値の差はAUC<sub>(0→48)</sub>、Cmaxともに標準製剤の平均値の±20%以内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC <sub>(0→48)</sub>	Cmax
2製剤間の平均値の差 (%)	4.47	3.39
95%信頼区間 (%)	$-9.92 \leq \delta \leq 18.86$	$-11.34 \leq \delta \leq 18.18$

<安全性の評価>

自覚症状及び生理学的検査（血圧、脈拍、体温）、臨床検査値は、特に薬剤に起因すると考えられる異常は認められなかった。

以上より本剤の安全性に問題はないと判断された。