

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

スルピリド細粒 10%「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	スルピリド細粒 10%「アメル」 LOT No. S101 (共和薬品工業(株)製造)
標準製剤	ドグマチール細粒 10% LOT No. 0910 (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3泊4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：16日間
投与条件	健康成人男子14例(1群7例)に対して10時間以上の絶食下において、1g中にスルピリドとして100mg含有するスルピリド細粒10%「アメル」0.5g又はドグマチール細粒10%0.5g(スルピリドとして50mg)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 _(0→48) (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
スルピリド細粒 10% 「アメル」	780.07±233.41	85.80±31.80	3.60±1.50	7.61±4.38
ドグマチール 細粒 10%	740.87±173.73	82.90±22.10	3.40±1.10	7.51±3.12

(Mean±S.D., n=14)

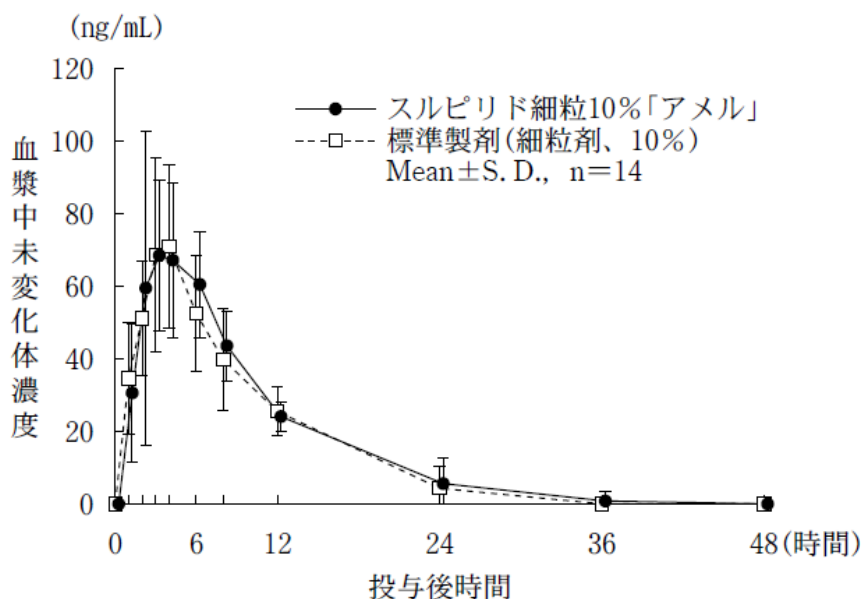


図 単回経口投与後の平均血漿中未変化体濃度の経時的推移 (n=14)

<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_(0→48)、Cmax と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 _(0→48)	Cmax
2 製剤間の平均値の差 (%)	5.29	3.50
95%信頼区間 (%)	$-19.64 \leq \delta \leq 9.06$	$-15.82 \leq \delta \leq 8.83$

<安全性の評価>

治験の安全性を確保するための事項につき検査を行った結果、第Ⅱ期の投与後 40 時間目に 1 例で鼻汁が見られた。投与後 48 時間目の医師の診察時には、咽頭部の発赤を認めており、軽微な感冒によるものと考えられ、薬剤との関連性はないと判断した。事後検査時には症状は消失し、診察所見上も特記事項を認めなかった。その他の被験者には、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。