

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 100mg 「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 100mg「アメル」 LOT No.S301 (共和薬品工業(株)製造)
標準製剤	ドグマチール錠 100mg LOT No.2270 (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 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 100mg 含有するスルピリド錠 100mg「アメル」1 錠又はドグマチール錠 100mg 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 _(0→48) (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
スルピリド錠 100mg「アメル」	2601.75 ± 472.50	212.95 ± 65.03	3.90 ± 1.20	12.02 ± 1.40
ドグマチール錠 100mg	2581.98 ± 492.97	207.13 ± 58.14	3.80 ± 1.10	11.92 ± 3.19

(Mean ± S.D., n = 16)

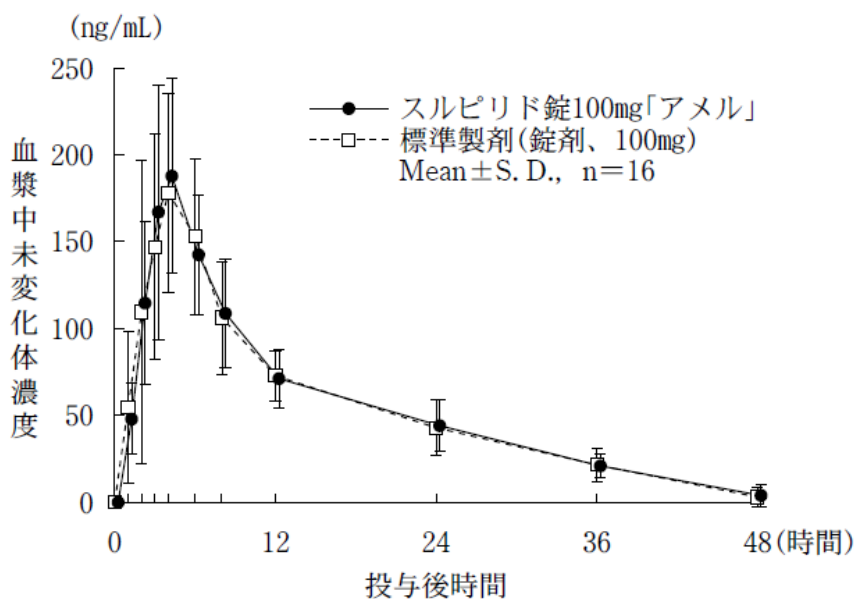


図 単回経口投与後の平均血漿中未変化体濃度の経時的推移 (n = 16)

<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_(0→48)、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 _(0→48)	Cmax
2製剤間の平均値の差 (%)	0.77	2.85
95%信頼区間 (%)	$-12.08 \leq \delta \leq 10.55$	$-17.05 \leq \delta \leq 11.35$

<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、I期、II期とも、いずれの被験者においても、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。

なお、臨床検査値において、基準値を逸脱した項目が散見されたが、いずれも生理学的変動と考えられ、問題ないものと判断された。

以上より本剤の安全性に問題はないと判断された。