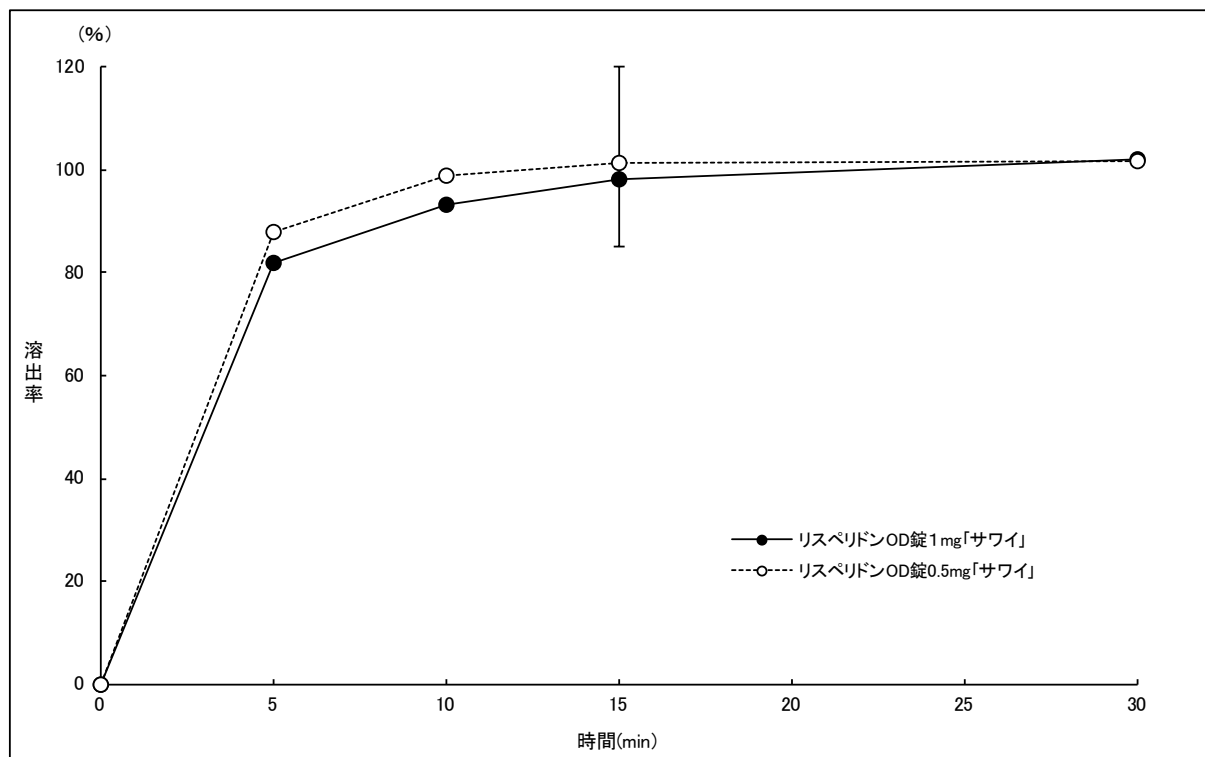


リスペリドンOD錠 1mg「サワイ」

● 溶出試験

通知等	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号	
試験条件	パドル法	50rpm(水)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	リスペリドン OD 錠 1 mg「サワイ」	
標準製剤	リスペリドン OD 錠 0.5mg「サワイ」	
結果及び考察	<p>両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</p> <p>最終比較時点(15 分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p> <p>本剤の処方変更水準は A 水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。</p>	

(溶出曲線)



([] : 判定基準の適合範囲)

生物学的同等性に関する資料

～参考～

● 血中濃度比較試験

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.33、1.67、2、2.5、3、4、8、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	リスペリドンOD錠0.5mg「サワイ」
標準製剤	リスパダールOD錠0.5mg

リスペリドンOD錠0.5mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(リスペリドンとして0.5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中リスペリドン濃度を測定した。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。

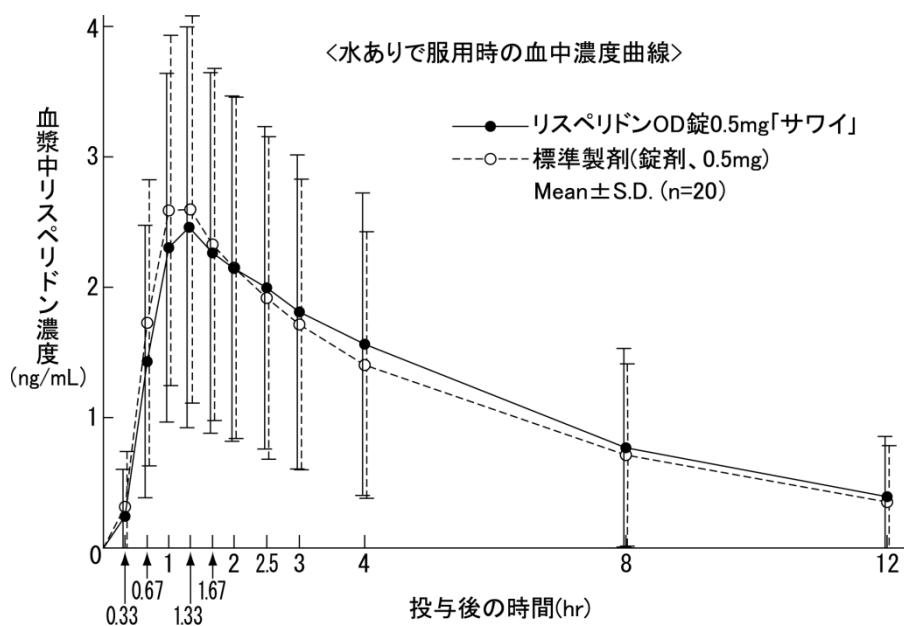
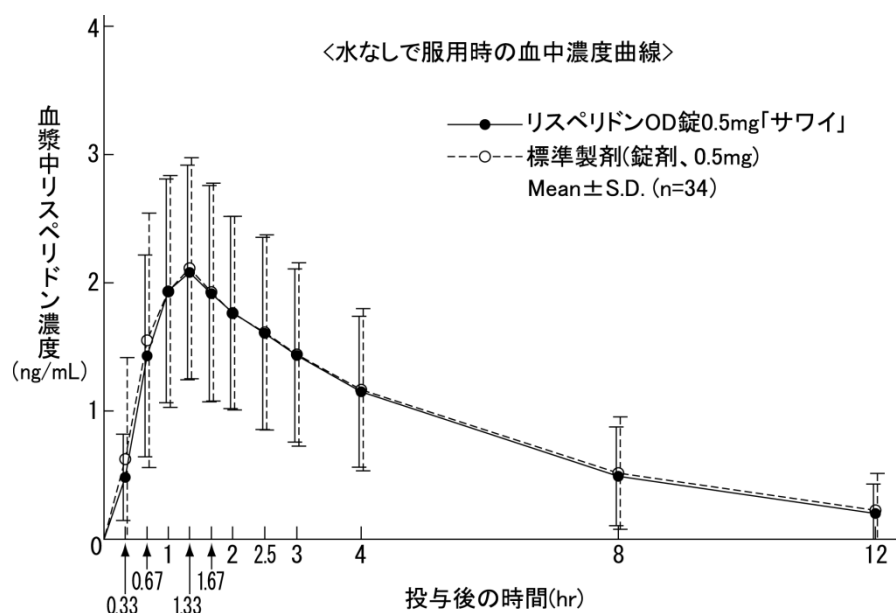
(リスペリドンOD錠1mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号)」に基づき、リスペリドンOD錠0.5mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。)

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
水なし	リスペリドンOD錠0.5mg 「サワイ」	2.21±0.93	1.2±0.3	3.0±1.1	10.47±5.20
	標準製剤 (錠剤、0.5mg)	2.34±1.01	1.2±0.5	3.1±1.2	10.77±5.65
水あり	リスペリドンOD錠0.5mg 「サワイ」	2.75±1.50	1.4±0.6	3.4±1.2	13.93±10.19
	標準製剤 (錠剤、0.5mg)	2.79±1.43	1.2±0.3	3.4±1.3	13.39±9.75

(Mean±S.D.)

生物学的同等性に関する資料



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _t	log(0.99)	log(0.92) ~ log(1.06)
	Cmax	log(0.95)	log(0.87) ~ log(1.03)
水あり	AUC _t	log(1.04)	log(0.98) ~ log(1.11)
	Cmax	log(0.96)	log(0.88) ~ log(1.05)

血漿中濃度ならびにAUC、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。