

ロピニロール錠0.25mg「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

ロピニロール錠0.25mg「JG」は、ロピニロール塩酸塩を主薬とするドパミンD₂受容体系作動薬である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。試験製剤[ロピニロール錠0.25mg「JG」]と標準製剤を健康成人男子に絶食単回経口投与後、血漿中ロピニロール濃度を測定し、統計学的手法により解析した結果を報告する。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男子16例を被験者とした。

(2) 投与・採血方法

クロスオーバー法により、試験製剤と標準製剤を絶食単回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、血漿を採取し測定検体とした。

3. 血漿中ロピニロール濃度測定結果

試験製剤と標準製剤を各1錠(ロピニロールとして0.25mg)、絶食単回経口投与した後の血漿中ロピニロール濃度推移並びに薬物動態パラメータを図1及び表1に示す。

図1 血漿中ロピニロール濃度推移

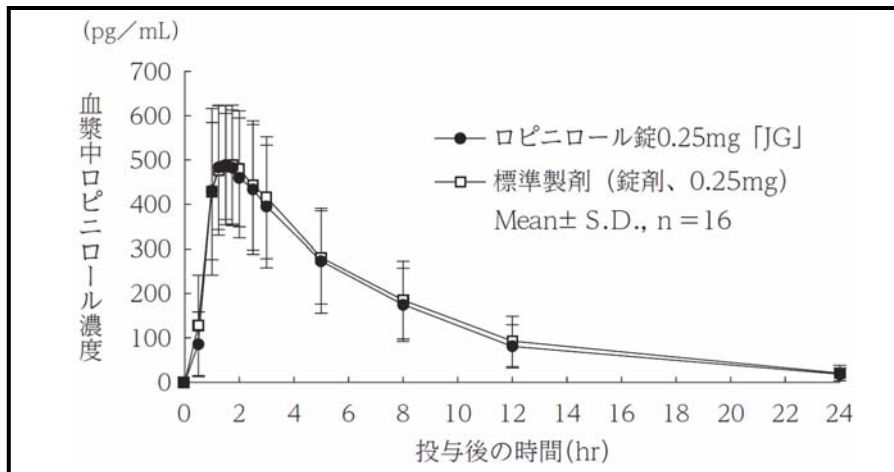


表1 薬物動態パラメータ (Mean ± S.D., n = 16)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (pg·hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ロピニロール錠0.25mg「JG」	3508.2 ± 1438.0	551.5 ± 134.3	1.5 ± 0.6	4.6 ± 0.8
標準製剤 (錠剤、0.25mg)	3726.6 ± 1465.8	546.2 ± 149.5	1.7 ± 0.5	4.7 ± 1.0

AUC₀₋₂₄: 0~24時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C_{max}: 最高血漿中濃度、T_{max}: 最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}: 消失半減期
血漿中濃度並びにAUC、C_{max}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。

4. 結論

得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、それぞれlog(0.897) ~ log(0.984) 及びlog(0.945) ~ log(1.085) と、log(0.80) ~ 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。

平成28年4月