

## 生物学的同等性試験

### アリピラゾール内用液分包12mg「ニプロ」

(抗精神病薬)

アリピラゾール内用液分包12mg「ニプロ」は、標準製剤と生物学的同等性が確認できたアリピラゾール内用液分包6mg「ニプロ」と容れ目違いであるため生物学的に同等であると判断された。

アリピラゾール内用液分包6mg「ニプロ」について、下記の省令等に準じ、標準製剤を対照とした生物学的同等性試験(血中濃度測定)を実施した結果を記載した。

- ・後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日 医薬審第487号、平成13年5月31日一部改正 医薬審発第786号、平成18年11月24日一部改正 薬食審査発第1124004号及び平成24年2月29日一部改正 薬食審査発0229第10号)(以下、同等性試験ガイドライン)

#### I. 試料

試験製剤: アリピラゾール内用液分包6mg「ニプロ」

(1包中にアリピラゾール6mg含有)

標準製剤: 内用液剤、6mg

(1包中にアリピラゾール6mg含有)

#### II. 試験

血中濃度測定及び統計解析

##### 1) 治験の実施

被験者	日本人の健康成人男子志願者	(n= 18)
試験製剤	アリピラゾール内用液分包6mg「ニプロ」	1包
標準製剤	内用液剤、6mg	1包
投与量	アリピラゾールとして6mg	
投与条件	クロスオーバー法 (休薬期間: 28日間) 10時間以上絶食後、水150 mLとともに単回経口投与した。	
採血時間	0、1、2、3、4、6、8、12、24、48、72、168hr	
測定対象物質	アリピラゾール	
測定方法	LC/MS/MS法	

##### 2) 結果

(1) 血漿中濃度測定 (Mean±S.D., n=18)

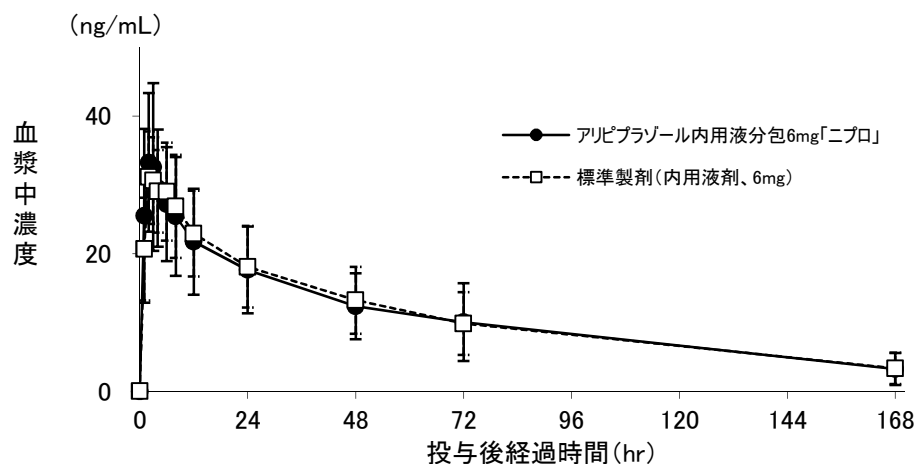


図1 血漿中アリピラゾール濃度推移

(2)統計解析

表1 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→168hr</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
試験製剤	1814.7±781.8	35.874±11.936	2.50±1.54	59.34±21.39
標準製剤	1845.6±674.1	32.984±6.041	3.56±1.98	58.31±17.82

(Mean±S.D., n=18)

血漿中濃度並びに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。

表2 生物学的同等性判定パラメータ

	平均値の差の90%信頼区間	判定
AUC <sub>0→168hr</sub>	log(0.914) ~ log(1.021)	適
Cmax	log(0.985) ~ log(1.138)	適

得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>0→168hr</sub>及びCmax)について90%信頼区間法にて統計解析を実施した結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両製剤は生物学的に同等であると判断した。