

生物学的同等性試験

統合失調症治療剤

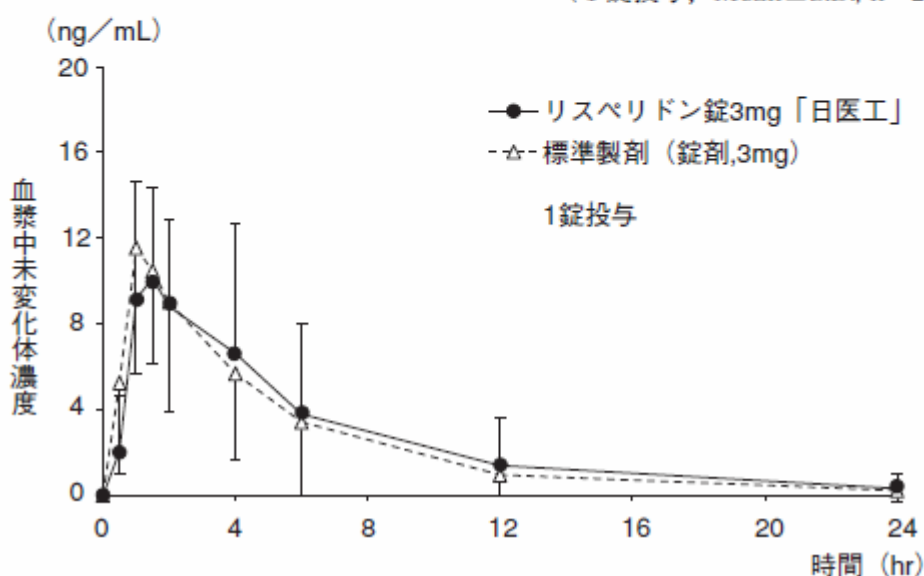
日本薬局方 リスペリドン錠 リスペリドン錠 3mg「日医工」 1錠中リスペリドン 3mg

リスペリドン錠 3mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（リスペリドンとして 3mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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 (0.8) ~ 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。

<リスペリドン錠 3mg「日医工」>

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|-----------------------|-----------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC _{0→24} (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
| リスペリドン錠 3 mg 「日医工」 | 64.424 ± 59.225 | 12.090 ± 5.604 | 1.5 ± 0.9 | 3.6 ± 1.6 |
| 標準製剤 (錠剤, 3 mg) | 59.752 ± 44.555 | 13.069 ± 5.131 | 1.5 ± 1.2 | 3.1 ± 1.3 |

(1錠投与, Mean ± S.D., n=20)



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。