

## 生物学的同等性試験<参考>

統合失調症治療剤

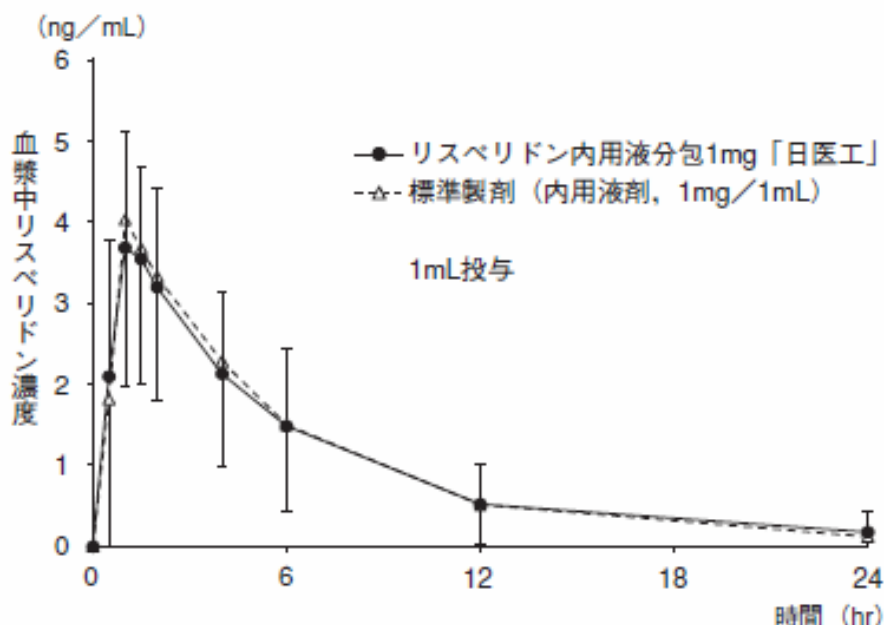
### 日本薬局方 リスペリドン内服液 リスペリドン内服液分包 3mg「日医工」 1 分包 (3mL) 中リスペリドン 3mg

#### リスペリドン内服液分包1mg「日医工」の生物学的同等性試験

リスペリドン内服液分包1mg「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1mL（リスペリドンとして1mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中リスペリドン濃度を測定し、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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
リスペリドン内服液 分包 1 mg 「日医工」	24.572 ± 13.552	4.177 ± 1.293	1.2 ± 0.4	4.806 ± 2.313
標準製剤 (内服液剤, 1 mg / 1 mL)	24.824 ± 14.749	4.452 ± 1.855	1.2 ± 0.4	4.540 ± 2.543

(1 mL投与, 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。