

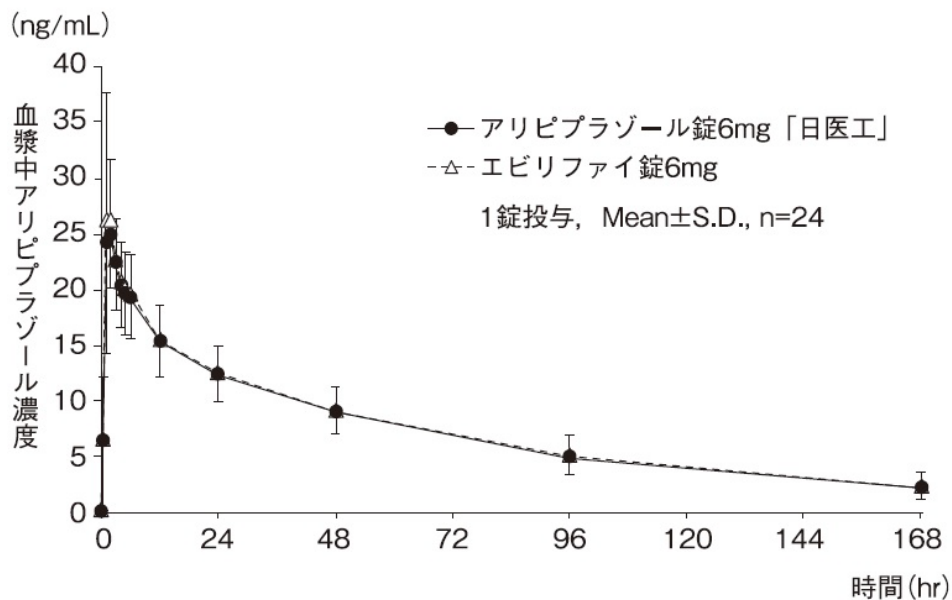
## 生物学的同等性試験

### アリピプラゾール錠 6mg 「日医工」

アリピプラゾール錠 6mg 「日医工」及びエビリファイ錠 6mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (アリピプラゾールとして 6mg) 健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中アリピプラゾール濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→168</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アリピプラゾール錠6mg「日医工」	1225.9±254.0	28.33±6.48	2.00±1.41	59.7±15.2
エビリファイ錠6mg	1256.0±313.5	29.73±7.34	1.71±1.16	61.0±17.9

(1錠投与, Mean±S.D., n=24)



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。