

## 生物学的同等性試験

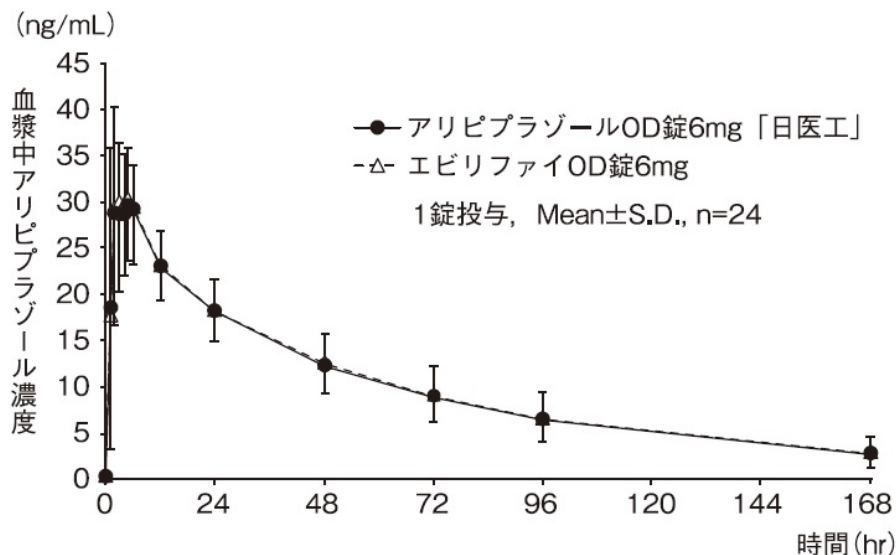
### アリピプラゾール OD錠 6mg 「日医工」

アリピプラゾール OD錠 6mg 「日医工」 及びエビリファイ OD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 (水なしで服用及び水で服用) 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。

<水なし>

	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 OD錠6mg 「日医工」	1686.3±401.4	34.51±7.66	4.08±4.86	55.3±14.7
エビリファイOD錠6mg	1695.4±472.8	35.51±9.17	3.50±1.79	54.9±13.3

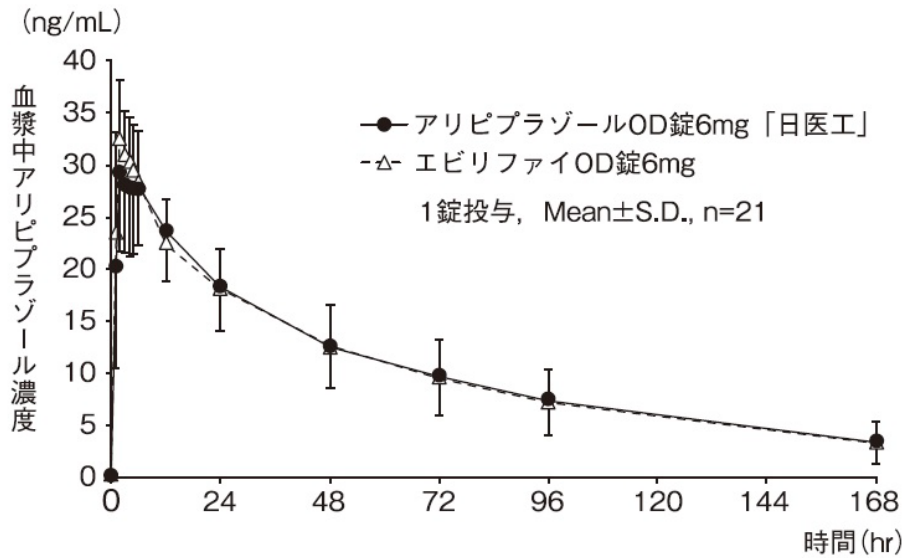
(1錠投与, Mean±S.D., n=24)



<水あり>

	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 OD錠6mg「日医工」	1784.8±545.7	32.59±5.41	3.29±2.53	61.3±16.6
エビリファイOD錠6mg	1769.0±529.3	34.14±5.02	2.24±1.22	60.1±16.4

(1錠投与, Mean±S.D., n=21)



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。