

アリピプラゾール錠 3mg「オーハラ」の 生物学的同等性試験について

体内薬物動態に関する資料

大原薬品工業株式会社

アリピプラゾール錠 3mg 「オーハラ」の生物学的同等性に関する資料

【要約】

日本人健康成人男子を対象として、アリピプラゾール錠 3mg 「オーハラ」（大原薬品工業株式会社）と標準製剤（錠剤、3mg）との体内薬物動態による生物学的同等性を 2 剤 2 期のクロスオーバー法により試験した。その結果、指標としたアリピプラゾール錠 3mg 「オーハラ」と標準製剤との血漿中未変化体濃度の AUC_{0-168} 及び C_{max} はガイドライン*の判定基準に適合し、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

*：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

【試験材料及び試験方法】

1. 投与量

アリピプラゾール錠 3mg 「オーハラ」及び標準製剤のそれぞれ 1 錠（アリピプラゾールとして 3mg）を絶食下、経口単回投与した。

2. 採血ポイント

治験薬投与前、投与後 1、2、3、4、5、6、8、12、24、48、72 及び 168 時間

3. 治験薬

	被験薬	対照薬
名称	アリピプラゾール錠 3mg 「オーハラ」	標準製剤（錠剤、3mg）
Lot No.	APZ103	—
剤形	青色・素錠	青色・素錠
成分・含有量	1 錠中アリピプラゾール 3mg を含有	
製造会社	大原薬品工業株式会社	—

4. 被験者

日本人健康成人男子 16 例

5. 試験方法

絶食下、被験者 16 例を無作為に 1 群 8 例の 2 群に割り付けた。被験者にアリピプラゾール錠 3mg「オーハラ」又は標準製剤のそれぞれ 1 錠（いずれもアリピプラゾールとして 3mg）を単回経口投与する 2 剤 2 期のクロスオーバー法により試験した。なお、1 例が有害事象（掻痒性皮疹・因果関係あり）により治験を中止したため、15 例を生物学的同等性評価の対象例とした。

6. 評価項目及び定量法

生物学的同等性は血漿中アリピプラゾール濃度の AUC 及び C_{max} で評価し、定量は LC/MS/MS 法により行った。

【試験結果及び考察】

1. 血漿中アリピプラゾール濃度の推移

アリピプラゾール錠 3mg「オーハラ」及び標準製剤投与後の血漿中アリピプラゾール濃度は、ほぼ同様の推移を示した（図 1）。

アリピプラゾール錠 3mg「オーハラ」及び標準製剤の平均の AUC_{0-168} 、 C_{max} 、 t_{max} 及び $t_{1/2}$ は、表 1 に示すようにほぼ一致した。

アリピプラゾール錠 3mg「オーハラ」及び標準製剤の AUC_{0-168} 、 C_{max} に対する対数値の平均値の差の 90%信頼区間はそれぞれ、 AUC_{0-168} : $\log(0.9873) \sim \log(1.0523)$ 、 C_{max} : $\log(0.9359) \sim \log(1.1482)$ であり、生物学的同等性の判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ を満たしていた。

以上の結果から、アリピプラゾール錠 3mg「オーハラ」及び標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

表 1 アリピプラゾール錠 3mg「オーハラ」及び標準製剤投与後の薬物動態パラメータ

治験薬	AUC_{0-168} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
アリピプラゾール錠 3mg「オーハラ」	700.6±195.2	15.67±2.84	2.07±0.46	57.99±18.38
標準製剤 (錠剤、3mg)	687.0±192.0	15.14±2.66	2.40±1.30	58.04±17.82

各値は Mean±S. D.

(n = 15)

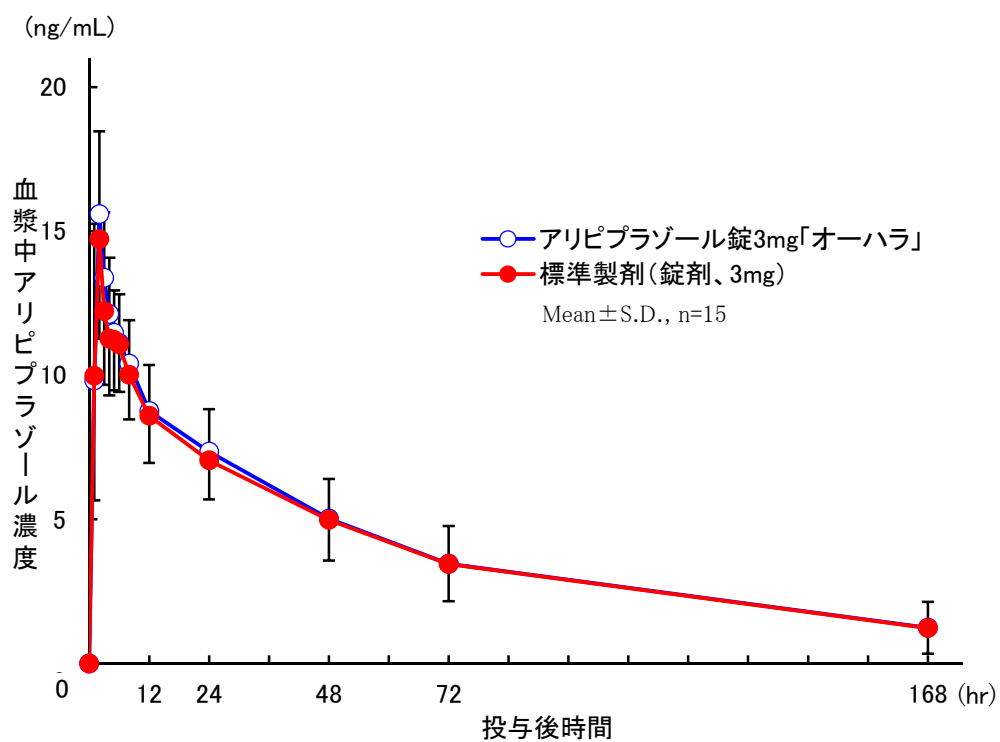


図1 アリピプラゾール錠 3mg「オーハラ」及び標準製剤投与後の血漿中アリピプラゾール濃度推移