

2023 年 7 月改訂（第 2 版、屋号変更に伴う改訂）

ロピニロール徐放錠 2mg「KMP」 生物学的同等性試験

共創未来ファーマ株式会社

<概要>

「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）に従い、ロピニロール徐放錠 2mg「KMP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ロピニロールとして 2mg）健康成人男子に絶食（n=27）及び食後（n=28）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（0.80）～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。

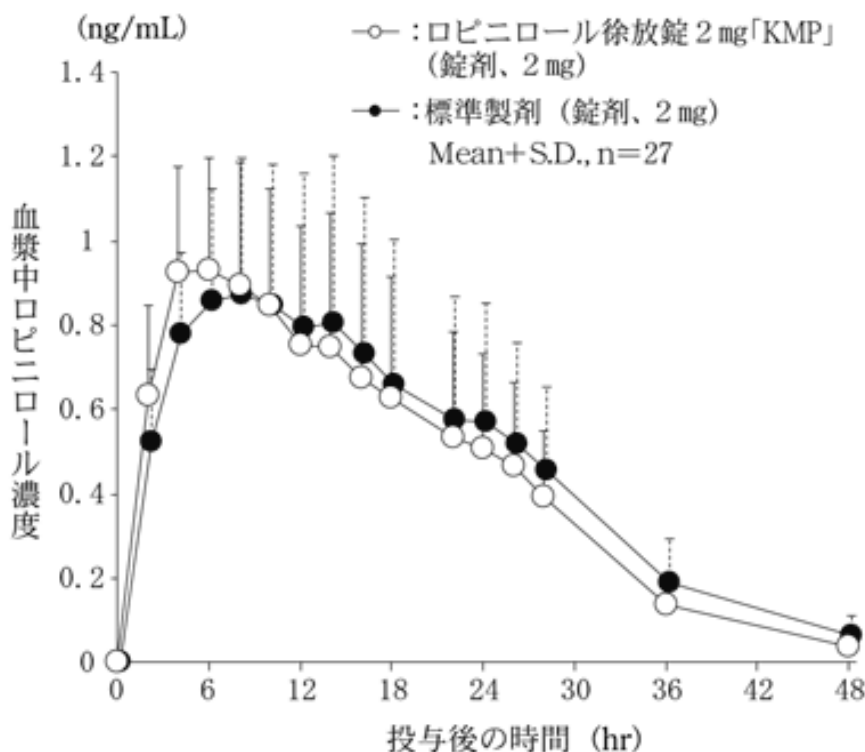
<試験結果>

1) 絶食投与

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ロピニロール徐放錠 2mg 「KMP」	21.83 ± 6.74	1.0373 ± 0.3122	6.4 ± 3.2	6.28 ± 2.12
標準製剤 (錠剤、2mg)	22.87 ± 8.31	0.9629 ± 0.3594	8.3 ± 3.8	6.99 ± 2.56

(Mean ± S.D., n=27)



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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

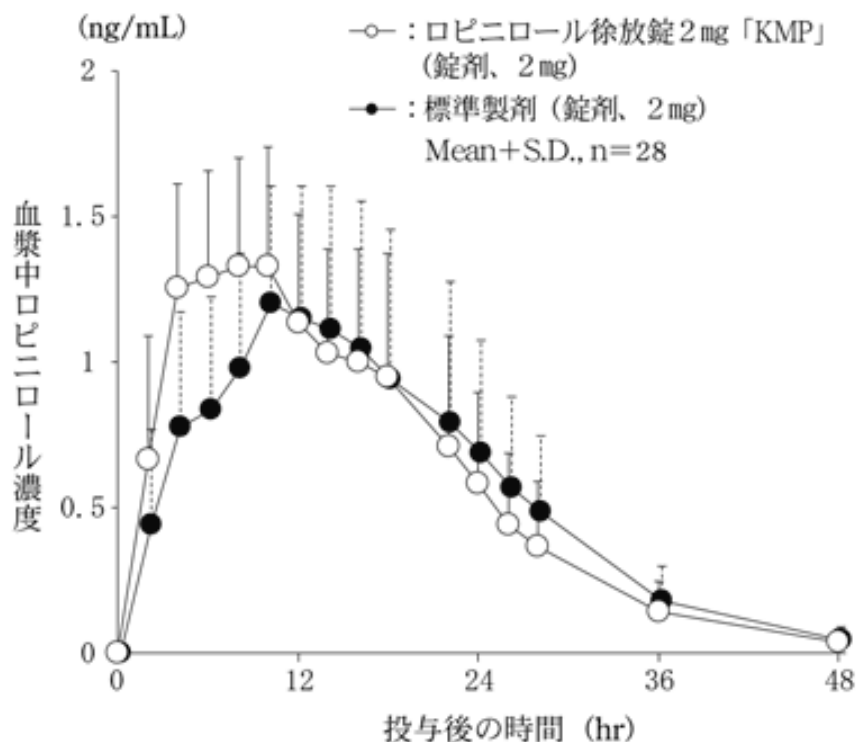
パラメータ	AUC ₄₈	Cmax
平均値の差	log(0.9609)	log(1.0878)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.8797)～log(1.0495)	log(1.0180)～log(1.1623)

2) 食後投与

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ロピニロール徐放錠 2mg 「KMP」	28.63 ± 9.39	1.5080 ± 0.3667	7.2 ± 2.9	6.17 ± 1.52
標準製剤 (錠剤、2mg)	27.40 ± 10.73	1.3387 ± 0.4494	10.6 ± 4.0	6.19 ± 1.58


(Mean ± S.D., n=28)



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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₄₈	Cmax
平均値の差	log(1.0656)	log(1.1547)
平均値の差の 90%信頼区間	log(1.0045)~log(1.1305)	log(1.0803)~log(1.2342)

製造販売元

共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

A000005427