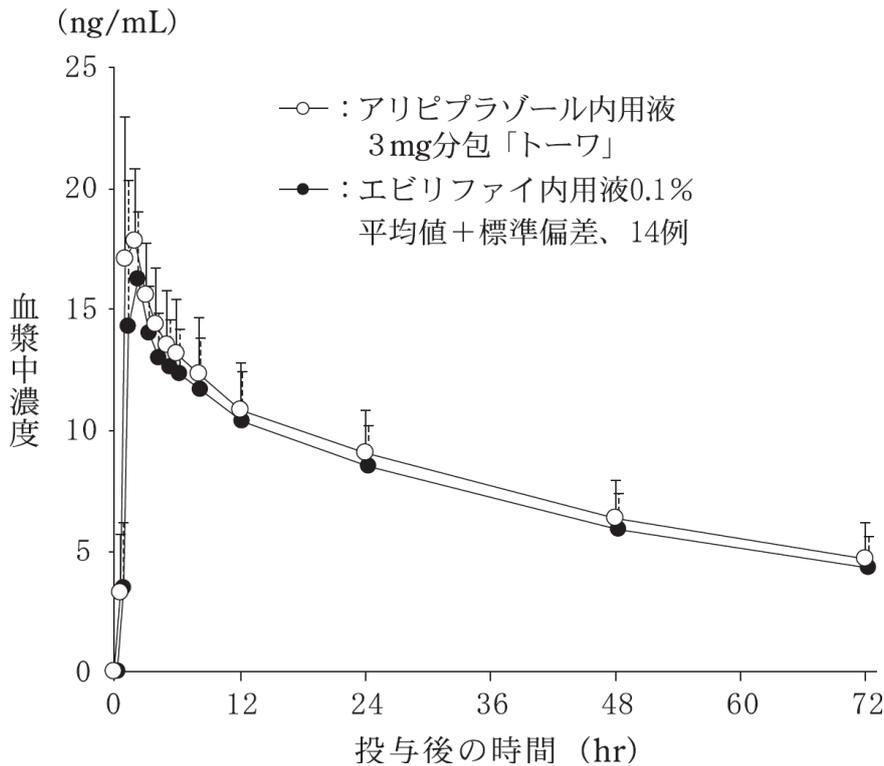


アリピプラゾール内用液 12mg 分包「トローワ」の生物学的同等性に関する資料

下記試験結果よりアリピプラゾール内用液 3mg 分包「トローワ」とエビリファイ内用液 0.1%の生物学的同等性が確認されたことから、容れ目違いであるアリピプラゾール内用液 12mg 分包「トローワ」と標準製剤についても生物学的に同等であると判断された。¹⁾

【参考データ】

アリピプラゾール内用液 3mg 分包「トローワ」とエビリファイ内用液 0.1%を、クロスオーバー法によりそれぞれ 3mL (アリピプラゾールとして 3mg) 健康成人男子に絶食単回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、 C_{max})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。¹⁾



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{72hr} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
アリピプラゾール内用液 3mg 分包「トローワ」	593.1±114.4	19.46±3.99	1.79±0.89	51.50±15.46
エビリファイ内用液 0.1%	552.8±103.8	17.47±3.29	1.64±0.74	51.26±15.97

(平均値±標準偏差、14例)

血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 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。

1)白源 正成ほか：診療と新薬. 2017 ; 54(3) : 219-238