

スルピリド錠50mg(TYK)

生物学的同等性試験に関する資料

武田テバ薬品株式会社

20161001改訂

スルピリド錠50mg(TYK) 生物学的同等性試験

1.方法

クロスオーバー法により健康成人12名にスルピリド錠50mg(TYK)及び標準製剤を各2錠(スルピリドとして100mg)空腹時に経口投与する。

2.結果

標準製剤投与時の血漿中スルピリド濃度

(単位: ng/mL)

時間	0	1	2	3	4	6	8	12	24
平均値	0	178.83	333.92	305.92	264.92	204.92	164.25	116.50	62.58
標準偏差	0	43.78	42.97	39.64	38.53	28.66	32.26	23.13	22.09

スルピリド錠50mg(TYK)投与時の血漿中スルピリド濃度

(単位: ng/mL)

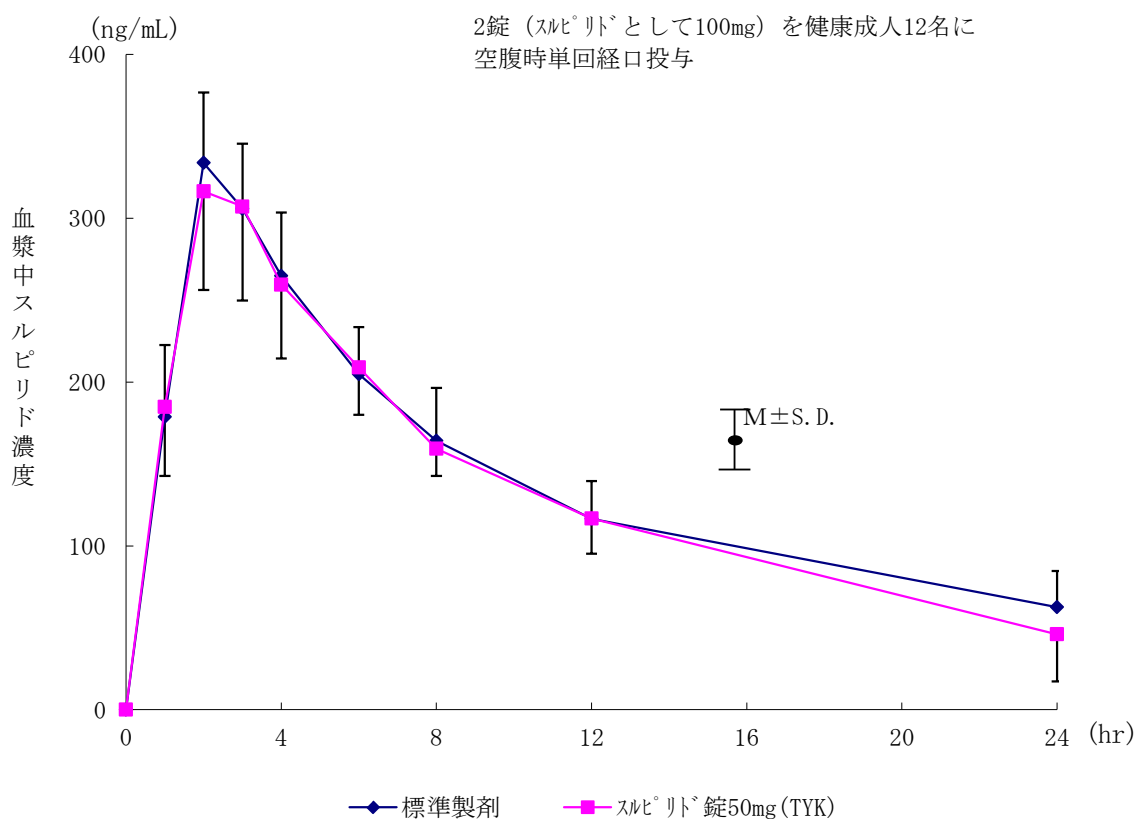
時間	0	1	2	3	4	6	8	12	24
平均値	0	184.83	316.42	307.17	259.50	209.00	159.33	116.67	46.08
標準偏差	0	42.08	60.11	57.29	45.03	29.02	16.55	21.35	28.85

標準製剤投与時の薬物動態パラメータ

パラメータ	AUC _{0~24}	C _{max}	T _{max}	t _{1/2}
平均値	3426.13	338.42	2.33	13.96
標準偏差	448.12	39.61	0.49	3.72

スルピリド錠50mg(TYK)投与時の薬物動態パラメータ

パラメータ	AUC _{0~24}	C _{max}	T _{max}	t _{1/2}
平均値	3303.50	333.83	2.42	12.30
標準偏差	375.02	46.19	0.51	5.24



スルピリド50mg(TYK)と標準製剤との経時的な血漿中濃度測定結果から、AUCおよびC_{max}について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

注) 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。