

ジソピランカプセル 50mg  
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

## ジソピランカプセル 50mg と標準製剤との血中濃度比較による検討

### 1. 緒言

ジソピランカプセル 50mg と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中ジソピラミドの濃度推移を比較した。

### 2. 実験方法

使用薬剤

ジソピランカプセル 50mg

標準製剤

#### (2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し異常の認められなかった成人男子で、事前に文書による同意を得られた 14 名を対象とした。

#### (3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 1 カプセルずつ（それぞれジソピラミドとして 50mg 含有）を経口投与した。

#### (4) 投与方法

健康成人男子志願者で 14 名を 2 群に分けクロスオーバー法を用いて行った。それぞれ医師の問診の後 1 群にはジソピランカプセル 50mg、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。休薬期間は 6 日間とした。

#### (5) 採血時間

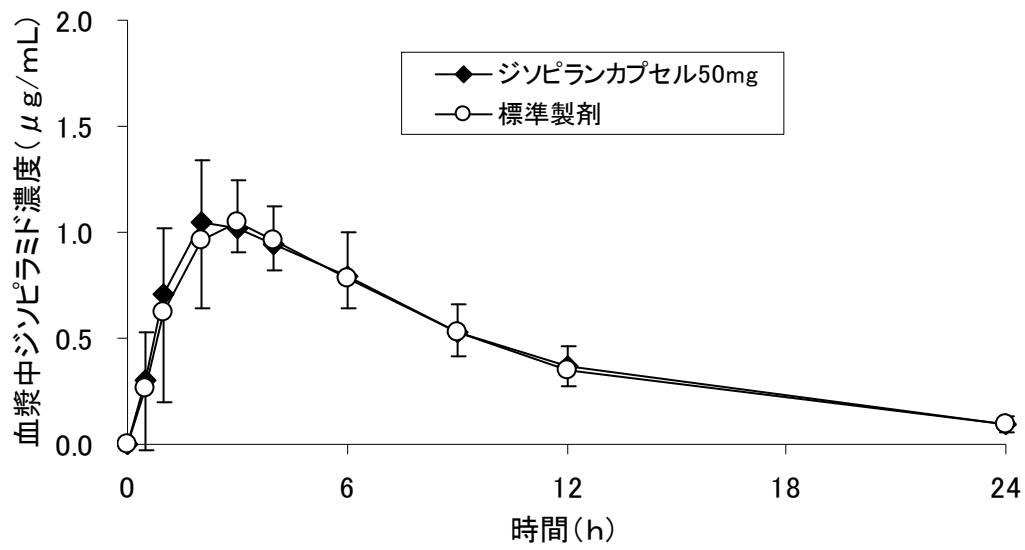
投与前、0.5 時間、1 時間、2 時間、3 時間、4 時間、6 時間、9 時間、12 時間、24 時間

### 3. 結果

血漿中ジソピラミド濃度は、投与後 2~3 時間目に最高血漿中濃度に達した後、両製剤ともゆるやかに減少し半減期は約 6 時間であった。

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された

以上の結果よりジソピランカプセル 50mg と標準製剤は生物学的同等性を有する製剤であると推測される。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ジソピランカプセル 50mg	11.05 ± 2.56	1.08 ± 0.25	2.43 ± 0.65	6.05 ± 0.70
標準製剤 (カプセル、50mg)	10.87 ± 2.09	1.09 ± 0.16	2.50 ± 0.76	6.20 ± 0.99

(Mean ± S.D., n=14)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。