

ジピリダモール錠 12.5m g 「ツルハラ」
生物学的同等性に関する資料

試験場所：大阪府池田市豊島北1丁目16番1号
鶴原製薬株式会社

ジピリダモール錠 12.5mg「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

ジピリダモール錠 12.5mg「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、家兎を用いたクロスオーバー法による両製剤投与後の血清中ジピリダモール濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

ジピリダモール錠 12.5mg「ツルハラ」〔鶴原製薬株式会社〕
標準製剤

(2) 対象

家兎10羽

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤を4錠（ジピリダモール50mg）経口投与した。

(4) 投与方法

家兎10匹を2群に分け、1群にはジピリダモール錠12.5mg「ツルハラ」、他群には標準製剤を強制経口投与した。

(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

3. 結果

血清中ジピリダモール濃度は、投与後1～2時間目に両製剤とも最高血清中濃度に達し、その後急速に減少し、投与後6時間でピーク時の20分の1の濃度になった。この結果について、くり返しのある2元配置で分散分析したところ、投与順序(A因子)および投与製剤(B因子)の寄与は小さく問題はなかった。さらに、各時間におけるジピリダモールの平均値について有意差検定をした結果、どの時間でも有意差は認められなかった。

以上の実験及び統計学的検討の結果から、ジピリダモール錠12.5mg「ツルハラ」および標準製剤は同等の製剤であると認められる。

血清中ジピリダモール濃度推移

