

ジピリダモール錠 25mg「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 25mg「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 25mg「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 25mg「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 2 錠（ジピリダモール 50mg）強制経口投与した。

(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 25mg「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 0.5～2 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 10 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 25mg「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。

