

ジソピランカプセル 100mg  
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 100mg 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 100mg 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

#### (1) 使用薬剤

ジソピランカプセル 100mg

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 12 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 100mg 含有) を経口投与した。

#### (4) 投与方法

健康成人男子志願者で 12 名を 2 群に分けクロスオーバー法を用いて行った。薬剤の投与間隔は 1 週間とし、それぞれ医師の問診の後 1 群にはジソピランカプセル 100mg、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

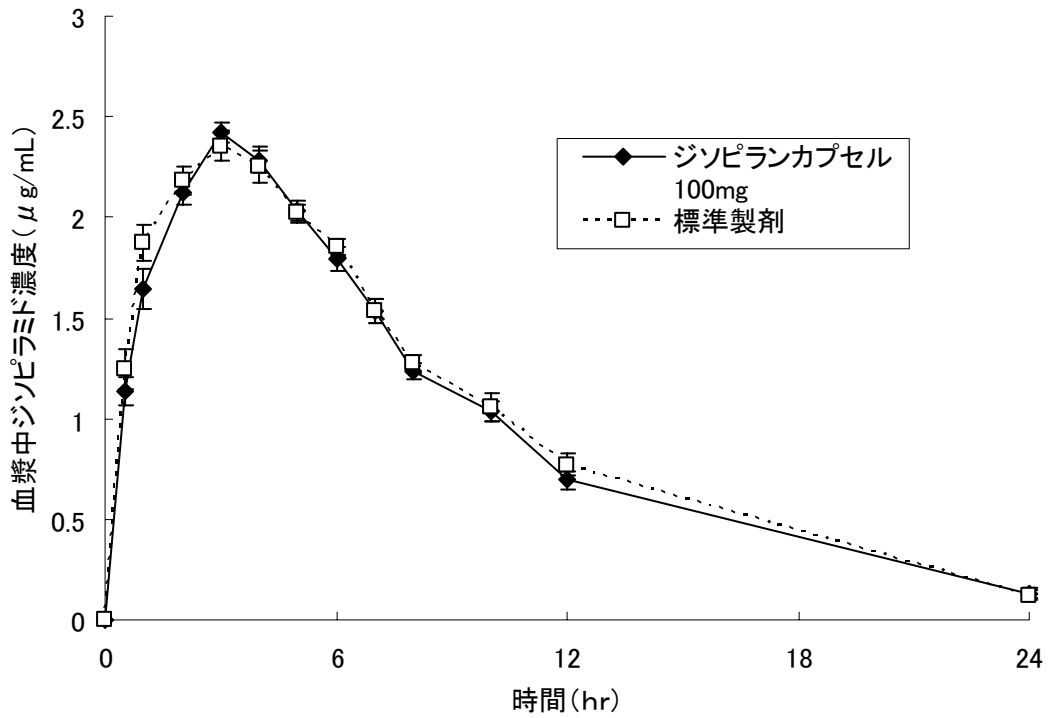
#### (5) 採血時間

投与前、0.5 時間、1 時間、2 時間、3 時間、4 時間、5 時間、6 時間、7 時間、8 時間、10 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 2~4 時間目に最高血漿中濃度 (2.06 ~ 2.81  $\mu\text{g/mL}$ ) に達した後、両製剤ともゆるやかに減少し半減期は約 4.8 時間であった。この結果につき統計解析を行った結果  $AUC^{24}$ 、 $C_{max}$ 、 $T_{max}$  及び各時間の血中ジソピラミド濃度に特に問題となる差は認められなかった。

以上の結果よりジソピランカプセル 100mg 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。



平均値 ± S. E. 、 n=12

薬物速度論的パラメータ (平均値 ± S. E. 、 n=12)

	AUC <sub>0-24</sub> (μg · hr/mL)	C <sub>max</sub> (μg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)
ジソピランカプセル 100mg	23.6 ± 0.5	2.48 ± 0.04	3.0 ± 0.2
標準製剤	24.4 ± 0.9	2.43 ± 0.06	3.1 ± 0.2

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。