

ドンペリドン錠 10m g 「ツルハラ」

生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

ドンペリドン錠 10m g 「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

ドンペリドン錠 10m g 「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、両製剤投与後の血漿中ドンペリドンの濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

ドンペリドン錠 10m g 「ツルハラ」
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3錠ずつ(それぞれドンペリドンとして30mg*含有)を経口投与した。

* (1回3錠は承認外の用法・用量)

(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を受け、朝食を取らずに1群にはドンペリドン錠 10m g 「ツルハラ」、他群には標準製剤を経口投与した。

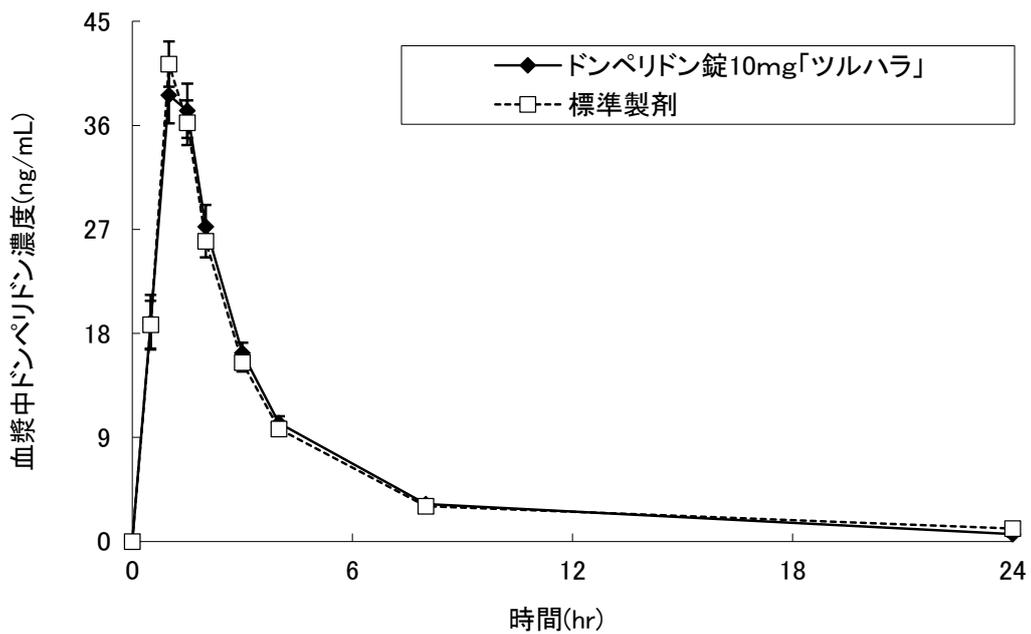
(5) 採血時間

投与前、0.5時間、1時間、1.5時間、2時間、3時間、4時間、8時間、24時間

3. 結果

血漿中ドンペリドン濃度は、投与後1~1.5時間目に最高値(33.3~58.5ng/mL)に達し、その後徐々に減少した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%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。

以上の結果よりドンペリドン錠 10m g 「ツルハラ」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。



mean ± S.E., n=12

	AUC ₀₋₂₄ (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ドンペリドン錠 10m g 「ツルハラ」	147.18 ± 5.60	43.23 ± 2.20	1.21 ± 0.07	2.21 ± 0.16
標準製剤 (錠剤、10mg)	146.79 ± 6.75	43.53 ± 1.84	1.17 ± 0.07	2.18 ± 0.12

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、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。