

ドンペリドン錠 5 m 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

2014年1月作成

ドンペリドン錠 5 m 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 5 m 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 5 m 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 1 2 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 2 錠ずつ (それぞれドンペリドンとして 1 0 m g 含有) を経口投与した。

(4) 投与方法

健康成人男子志願者で 1 2 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 週間とした。1 群にはドンペリドン錠 5 m g 「ツルハラ」、他群には標準製剤を経口投与した。尚、被験者は投与 12 時間前から投与 4 時間後までの間、絶食させた。

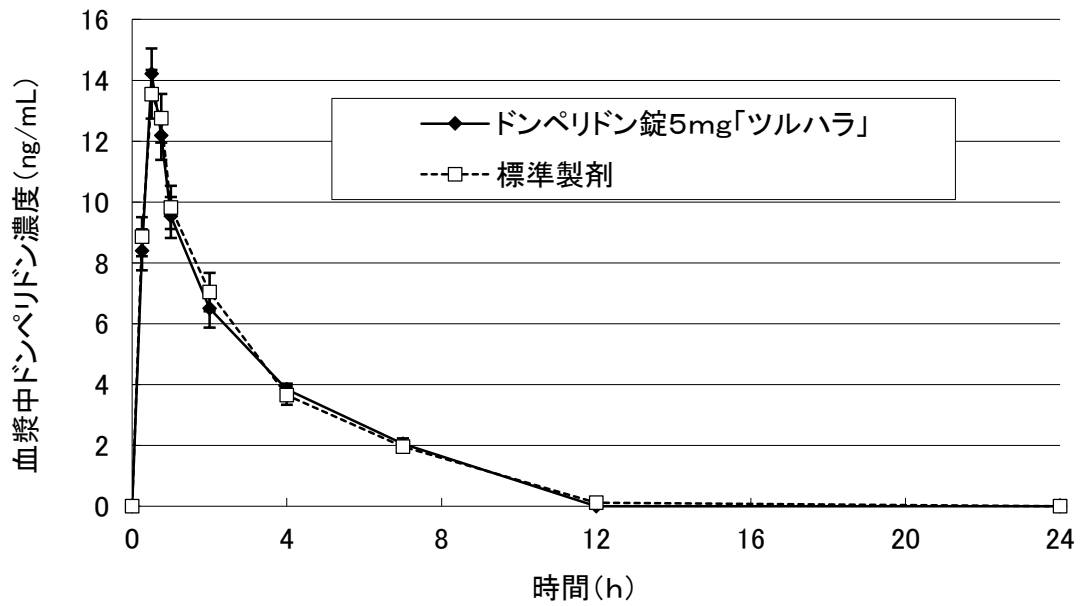
(5) 採血時間

投与前、0.25 時間、0.5 時間、0.75 時間、1 時間、2 時間、4 時間、7 時間、12 時間、24 時間

3. 結果

血漿中ドンペリドン濃度は、投与後 0.5~0.75 時間目に最高値 (11.04~18.83ng/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 5 m 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)
ドンペリドン錠5mg 「ツルハラ」	42.21 ± 1.81	15.10 ± 0.58	0.56 ± 0.03
標準製剤 (錠剤、5mg)	43.43 ± 2.65	14.79 ± 0.66	0.58 ± 0.04

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。