

ジピリダモール錠 100m 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

ジピリダモール錠 100m 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

ジピリダモール錠 100m 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

被験薬 ジピリダモール錠 100m g 「ツルハラ」

対照薬 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 12 名

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 1 錠ずつ (ジピリダモール 100mg) を経口投与した。

(4) 投与方法

健康成人男子志願者で事前に文書による同意を得られた 12 名を 2 群に分け、医師の問診の後、1 群にはジピリダモール錠 100m g 「ツルハラ」、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

(5) 採血時間

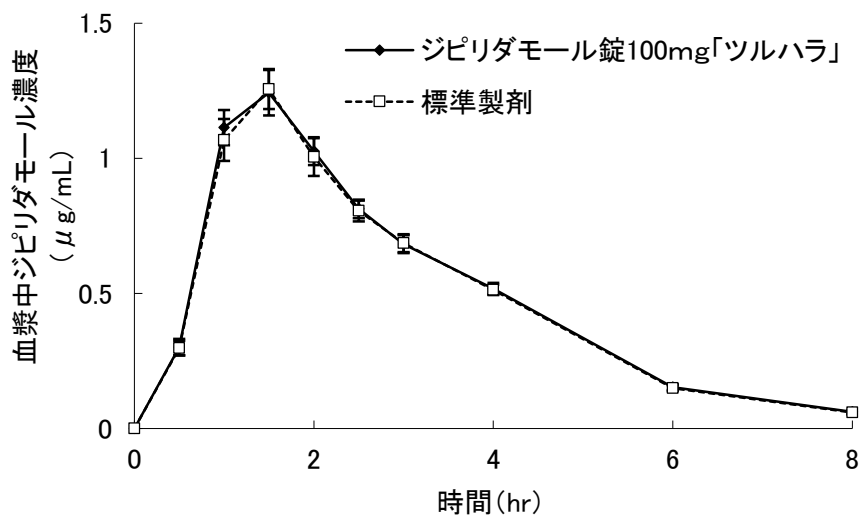
投与前、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、2.5 時間、3 時間、4 時間、6 時間、8 時間

3. 結果

血漿中ジピリダモール濃度は、投与後 1~2 時間目に最高血漿中濃度(1.09~1.73 μ g/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%信頼区間法により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。

以上の結果よりジピリダモール錠 100m g 「ツルハラ」及び標準製剤は生物学的同等性を有する製剤である。



(平均値±S.E.、n=12)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ジピリダモール錠 100mg「ツルハラ」	3.9±0.1	1.4±0.1	1.4±0.1	1.39±0.05
標準製剤 (錠剤、100mg)	3.9±0.1	1.4±0.1	1.5±0.1	1.34±0.05

(Mean±S.E.、n=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。