

ジフェニドール塩酸塩錠25mg「タイヨー」の 生物学的同等性試験

試験実施期間：平成6年2月23日～平成6年8月18日

1. 試験目的

ジフェニドール塩酸塩錠25mg「タイヨー」は、ジフェニドール塩酸塩を主薬とする抗めまい剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。すなわち、日本新薬㈱製のセファドール錠を標準製剤として健康成人に経口投与し、血清中未変化体濃度を測定したので報告する。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男子を被験者とした。

(2) 投与・採血方法

クロスオーバー法により、ジフェニドール塩酸塩錠25mg「タイヨー」又はセファドール錠各1錠(ジフェニドール塩酸塩として25mg)を水100mLと共に絶食下单回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、血清を分取後、測定検体とした。

3. 血清中濃度測定結果

ジフェニドール塩酸塩錠25mg「タイヨー」又はセファドール錠を投与した後の平均血清中濃度推移並びに薬物動態パラメータを図及び表に示す。

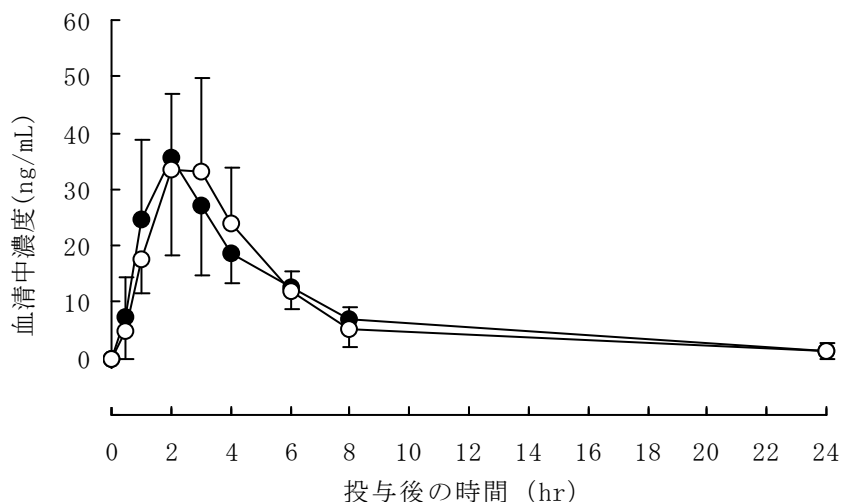


図 平均血清中濃度推移

○：ジフェニドール塩酸塩錠25mg「タイヨー」，●：セファドール錠，
n=14，平均±標準偏差

表 薬物動態パラメータ (n=14, 平均±標準偏差)

	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ジフェニドール塩酸塩錠 25mg「タイヨー」	198.7±37.6	43.4±15.4	2.5±0.9	5.7±4.6
セファドール錠	210.4±33.6	40.6±13.8	2.3±0.6	5.7±3.3

AUC₀₋₂₄ : 0~24時間の血清中濃度-時間曲線下面積, Cmax : 最高血清中濃度

Tmax : 最高血清中濃度到達時間, T_{1/2} : 消失半減期

4. 結論

ジフェニドール塩酸塩錠25mg「タイヨー」とセファドール錠は生物学的に同等であると判断され、両製剤投与後の治療効果も同等であると考えられた。