

ジソピラミドカプセル50mg「タイヨー」の 生物学的同等性試験

1. 試験目的

ジソピラミドカプセル50mg「タイヨー」は、ジソピラミドを主薬とする不整脈治療剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 水100mLと共に絶食単回経口投与

投与量：1カプセル（ジソピラミドとして50mg）

標準製剤：ジソピラミド50mg カプセル

測定対象：血清中未変化体濃度

測定方法：HPLC法

3. 試験結果

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

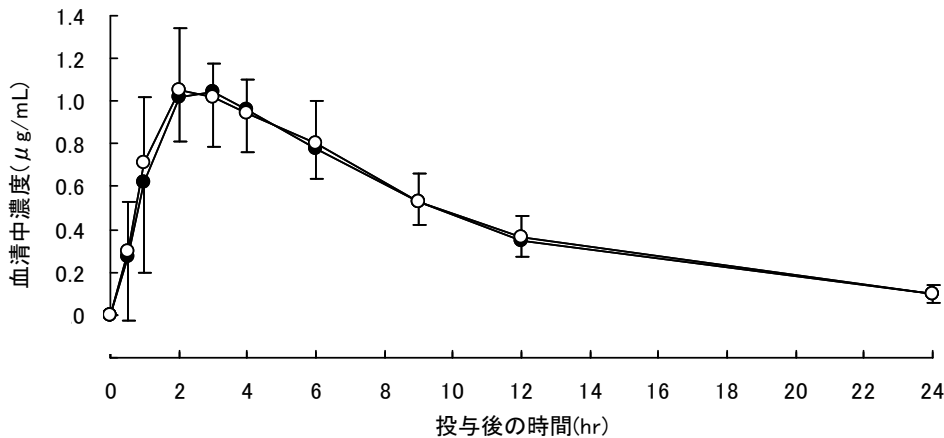


図1 平均血清中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=14、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=14、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₂₄ (μg·hr/mL)	Cmax(μg/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	50	11.05±2.56	1.08±0.26	2.43±0.65	6.05±0.70
標準製剤	50	10.87±2.09	1.09±0.16	2.50±0.76	6.20±0.99

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

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₂₄
95%信頼区間	-6.96～9.52%	-7.11～3.79%
判定基準 -20～20%	適合	適合

図2-1 各被験者の血清中濃度推移

○：ジソピラミドカプセル50mg「タイヨー」、●：標準製剤

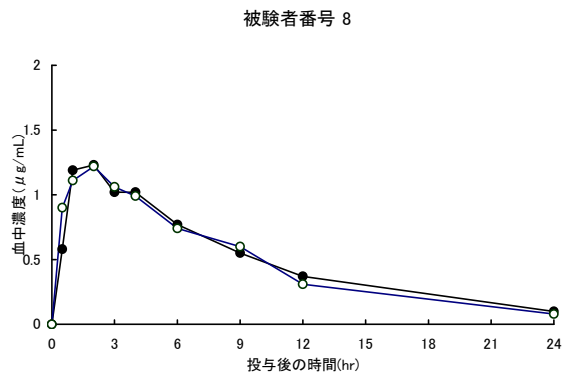
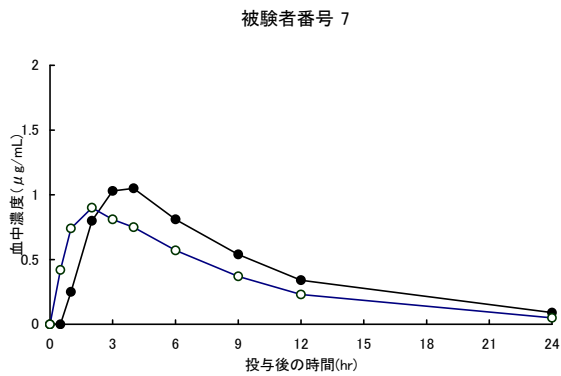
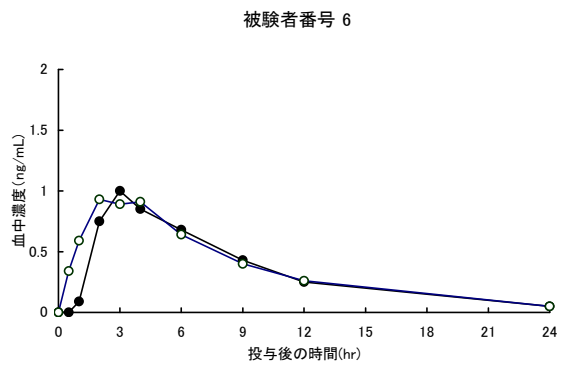
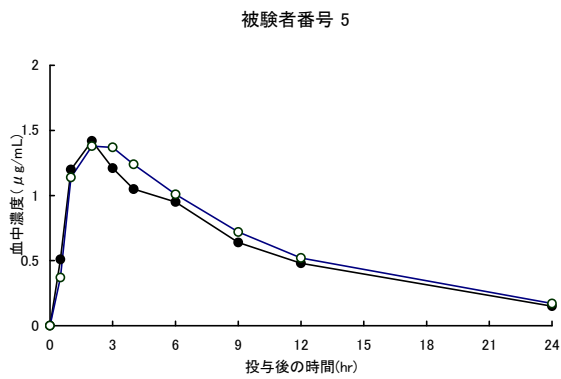
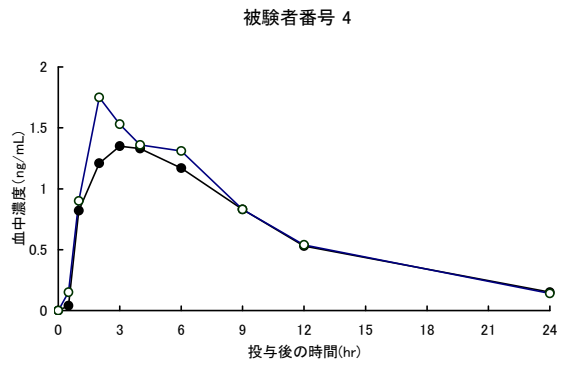
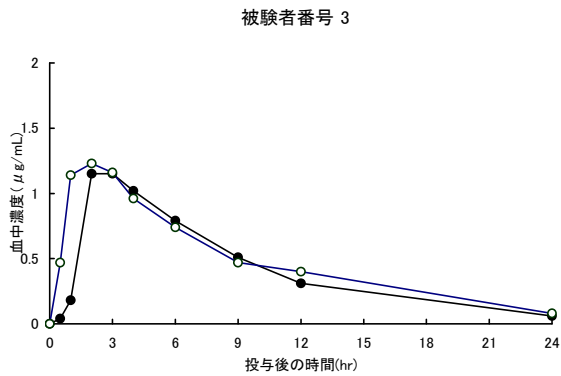
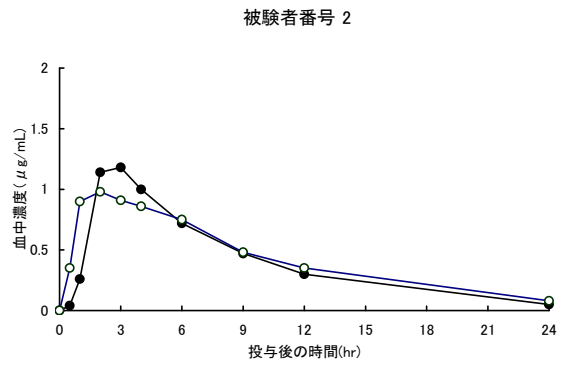
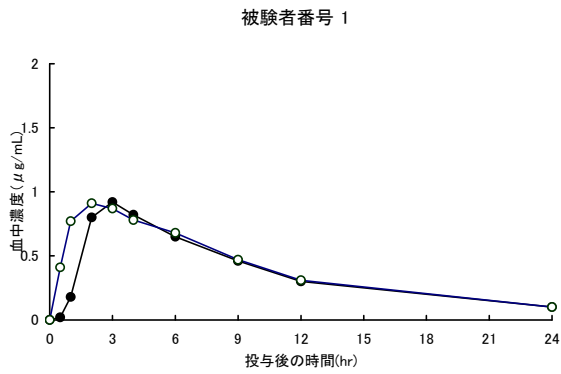


図2-2 各被験者の血清中濃度推移

○：ジソピラミドカプセル50mg「タイヨー」、●：標準製剤

