

ジソピラミド徐放錠 150mg 「タイヨー」の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成7年2月1日～平成7年4月14日

1. 試験目的

ジソピラミド徐放錠150mg「タイヨー」は、ジソピラミドリン酸塩を主薬とする徐放性不整脈治療剤である。今回、本製剤の絶食投与及び食後投与における生物学的同等性試験を実施した。すなわち、サノフィ・アベンティスのリスモダンR錠150mgを標準製剤として健康成人に絶食及び食後に経口投与し、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

【絶食投与】クロスオーバー法により、ジソピラミド徐放錠150mg「タイヨー」又はリスモダンR錠150mg各1錠(ジソピラミドリン酸塩を193.5mg(ジソピラミドとして150mg)含有)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。

【食後投与】クロスオーバー法により、ジソピラミド徐放錠150mg「タイヨー」又はリスモダンR錠150mg各1錠(ジソピラミドリン酸塩を193.5mg(ジソピラミドとして150mg)含有)を食後(30分)に水100mLと共に単回経口投与した。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

(1) 絶食投与

ジソピラミド徐放錠150mg「タイヨー」又はリスモダンR錠150mg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1及び表1に示す。

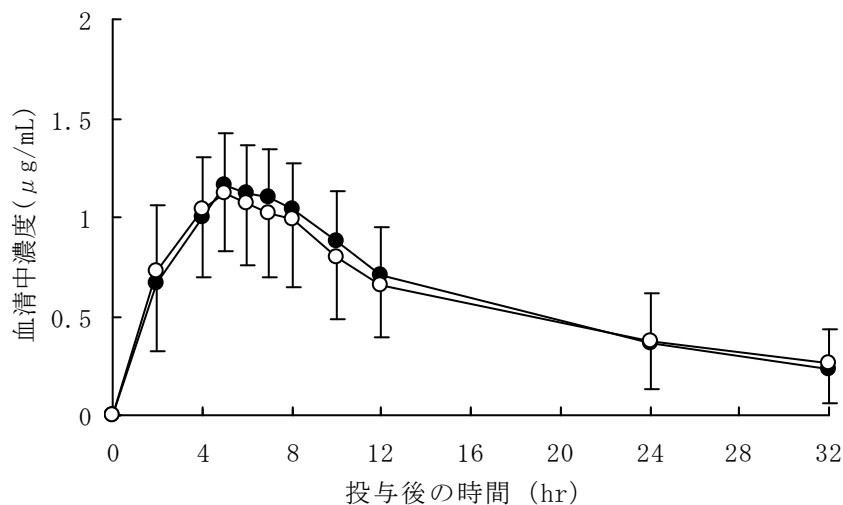


図1 絶食投与時の平均血清中濃度推移

○：ジソピラミド徐放錠 150mg 「タイヨー」，●：リスモダン R 錠 150mg,
n=14, 平均±標準偏差

表1 絶食投与時の薬物動態パラメータ (n=14, 平均±標準偏差)

	AUC ₀₋₃₂ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ジソピラミド徐放錠 150mg 「タイヨー」	18.69±7.06	1.15±0.30	5.1±1.1	15.3±6.9
リスモダンR錠 150mg	19.04±6.73	1.18±0.25	4.9±0.8	11.9±4.2

AUC₀₋₃₂ : 0~32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

(2) 食後投与

ジソピラミド徐放錠150mg「タイヨー」又はリスモダンR錠150mg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2及び表2に示す。

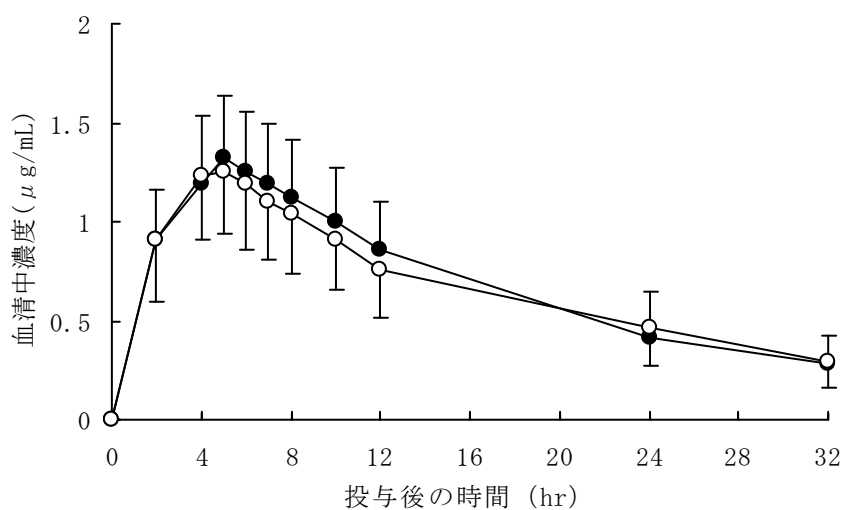


図2 食後投与時の平均血清中濃度推移

○ : ジソピラミド徐放錠 150mg 「タイヨー」, ● : リスモダン R 錠 150mg,
n=14, 平均±標準偏差

表2 食後投与時の薬物動態パラメータ (n=14, 平均±標準偏差)

	AUC ₀₋₃₂ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ジソピラミド徐放錠 150mg 「タイヨー」	21.69±6.41	1.29±0.32	4.9±0.9	15.0±4.9
リスモダンR錠 150mg	22.37±5.92	1.35±0.33	5.1±0.9	12.1±2.6

AUC₀₋₃₂ : 0~32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

ジソピラミド徐放錠150mg「タイヨー」とリスモダンR錠150mg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。