

## スルピリド錠 50mg 「タイヨー」の生物学的同等性試験

試験実施期間：昭和51年11月 8日～昭和51年12月 8日

### 1. 試験目的

スルピリド錠50mg「タイヨー」は、スルピリドを主薬とする抗潰瘍・精神情動安定剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。すなわち、アステラス製薬(株)製のドグマチールカプセルを標準製剤としてイヌに経口投与し、投与後の未変化体血清中濃度を液体クロマトグラフ法により測定したので報告する。

### 2. 試験方法

#### (1) 使用動物

体重9.7～10.5kgの雄性ビーグル犬10頭を使用した。

#### (2) 投与・採血方法

ビーグル犬10頭は1群5頭の2群に分け、クロスオーバー法によりスルピリド錠50mg「タイヨー」6錠又はドグマチールカプセル6カプセル(スルピリドとして300mg)を絶食下強制経口投与した。採血は、投与前、投与後0.5、1、2、4及び6時間に実施し、血清を分取後、分析時まで凍結保存した。

### 3. 血清中濃度測定法

血清中の未変化体の定量は、液体クロマトグラフ法により行った。

### 4. 血清中濃度測定結果

スルピリド錠50mg「タイヨー」又はドグマチールカプセルを投与した後の平均血清中濃度推移並びに薬物速度論的パラメータを図及び表に示す。

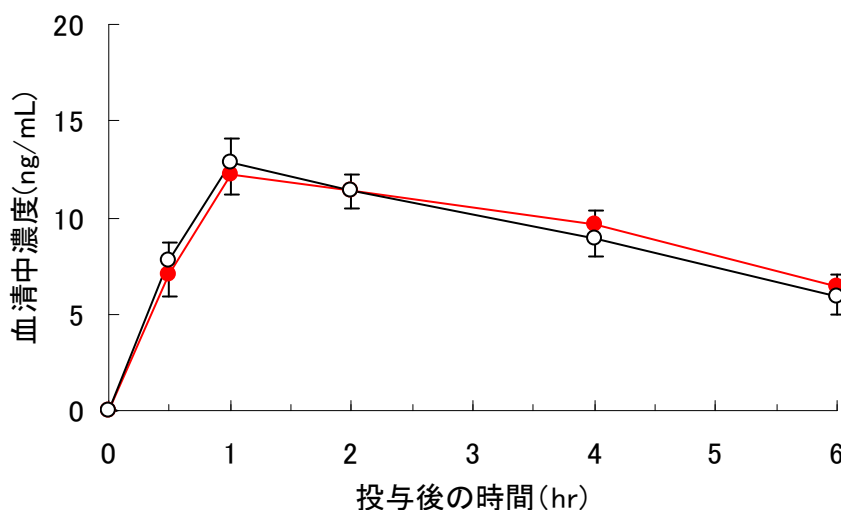


図 平均血清中濃度推移(○：スルピリド錠50mg「タイヨー」，  
●：ドグマチールカプセル，n=10，平均±標準誤差)

表 薬物速度論的パラメータ (n=10, 平均±標準誤差)

	Tmax (hr)	Cmax ( $\mu$ g/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-6</sub> ( $\mu$ g·hr/mL)
スルピリド錠 50mg「タイヨー」	1.0±0.0	12.89±1.16	4.3±0.5	54.26±5.20
ドグマチールカプセル	1.1±0.1	12.30±1.08	4.9±0.4	55.41±4.77

Tmax：最高血清中濃度到達時間, Cmax：最高血清中濃度, T<sub>1/2</sub>：消失半減期

AUC<sub>0-6</sub>：0～6時間の血清中濃度－時間曲線下面積

## 5. 結論

スルピリド錠50mg「タイヨー」とドグマチールカプセルは、経口投与後の血清中濃度に有意差が認められず、生物学的に同等と判断された。これにより、両製剤は、投与後の治療効果も同等と考えられた。