

## ドンペリ ドンドライシロップ1%「タイヨー」 の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

ドンペリ ドンドライシロップ1%「タイヨー」は、ドンペリドン主薬とする消化管運動改善剤である。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(対象適用外)

投与方法：クロスオーバー法 用時懸濁し、水100mLと共に絶食単回経口投与

投与量：1g(ドンペリドンとして10mg)

標準製剤：協和発酵工業(株)製造 ナウゼリンドライシロップ1%  
(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：平成5年9月1日～平成5年12月10日

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。

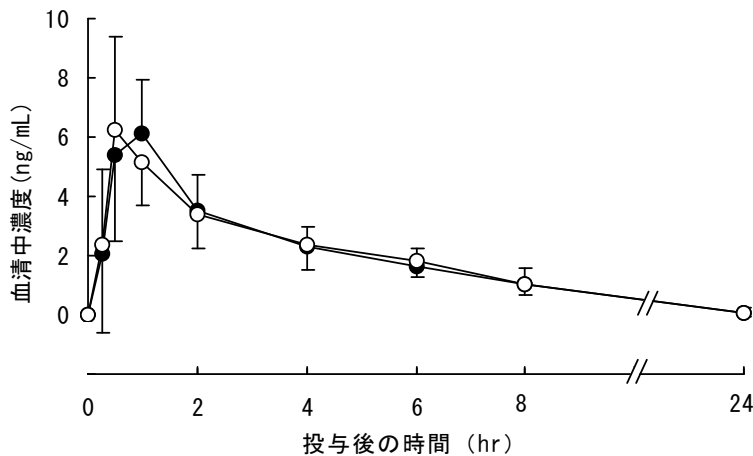


図1 平均血清中濃度推移

○：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 <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	10	29.8±5.4	7.3±1.9	0.63±0.25	5.2±2.3
標準製剤	10	30.0±7.0	7.4±1.4	0.70±0.28	5.0±3.5

AUC<sub>0-24</sub>：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<sub>1/2</sub>：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC <sub>0-24</sub>
母平均の比	0.97	1.00
90%信頼区間	log(0.85)～log(1.11)	log(0.90)～log(1.12)
判定基準 log(0.80)～log(1.25)	適合	適合

図2-1 各被験者の血清中濃度推移

○：ドンペリドンドライシロップ1%「タイヨー」、●：ナウゼリンドライシロップ1%

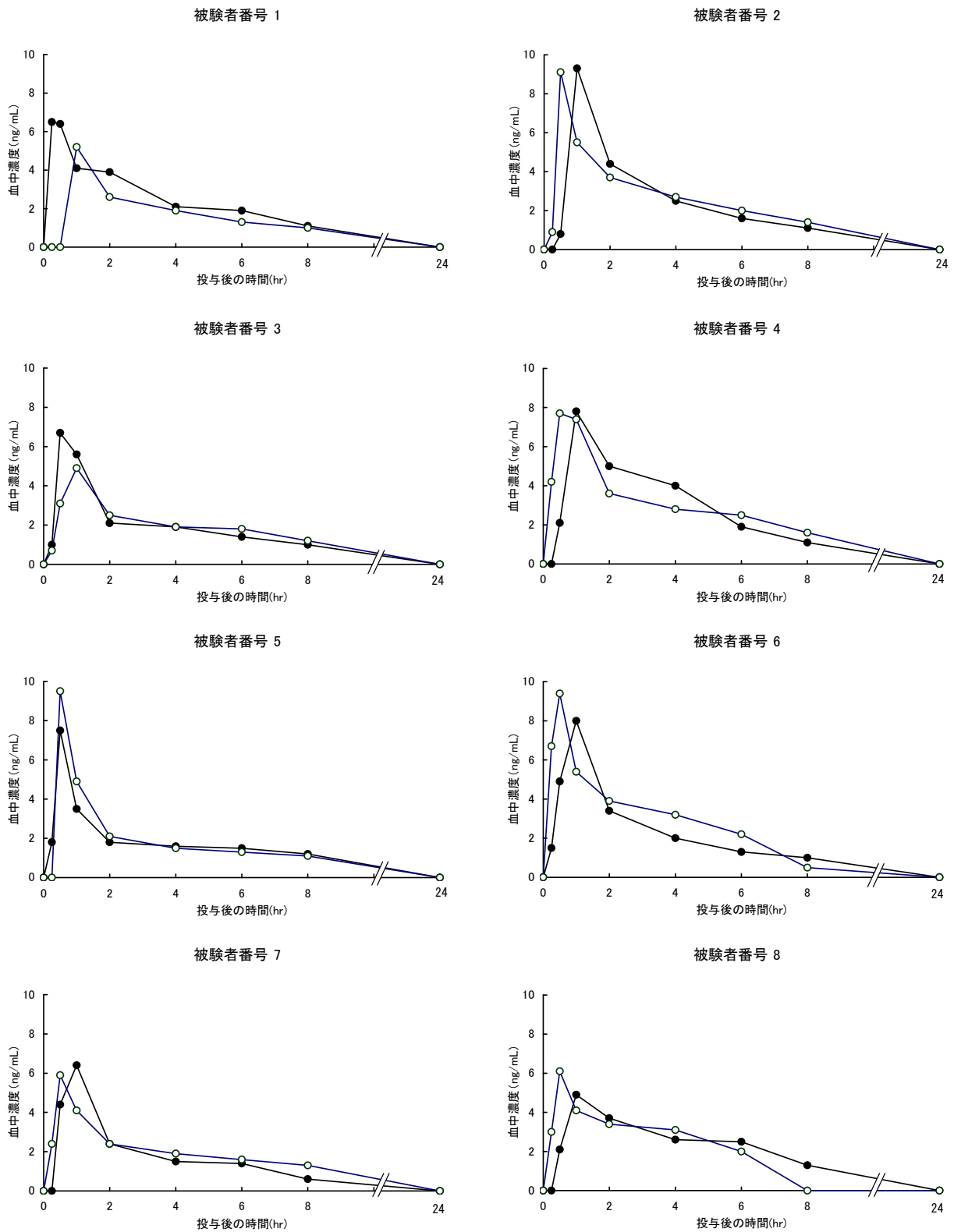
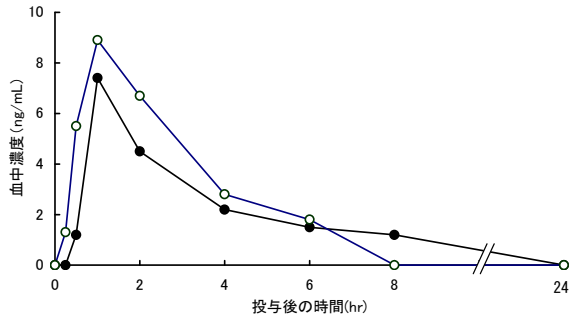


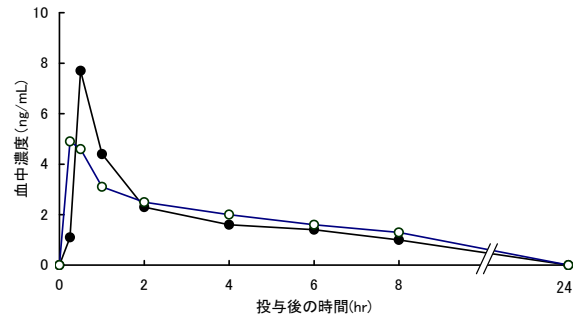
図2-2 各被験者の血清中濃度推移

○：ドンペリドンドライシロップ1%「タイヨー」、●：ナウゼリンドライシロップ1%

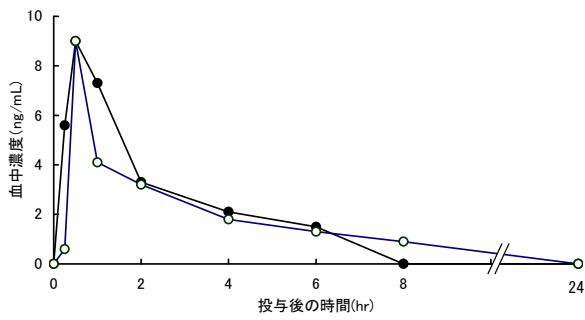
被験者番号 9



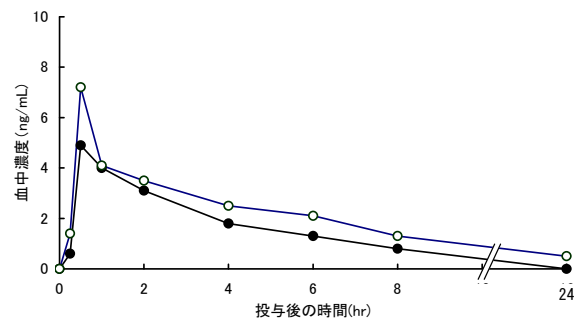
被験者番号 10



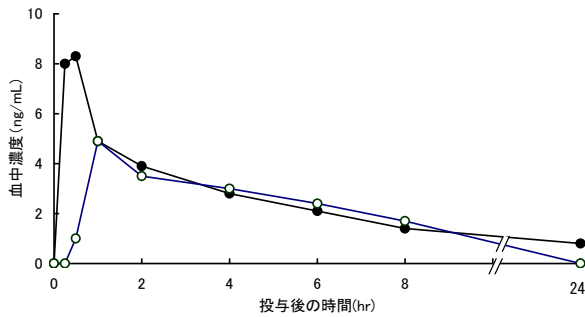
被験者番号 11



被験者番号 12



被験者番号 13



被験者番号 14

