

## ドンペリドン錠10mg「タイヨー」の 生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

ドンペリドン錠10mg「タイヨー」は、ドンペリドンを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

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錠(ドンペリドンとして10mg)

標準製剤：協和発酵工業(株)製造 ナウゼリン錠10  
(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。

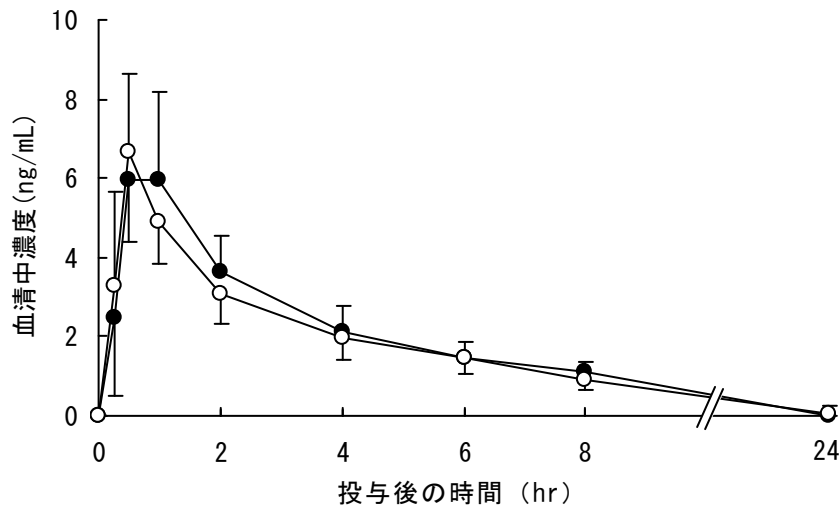


図1 平均血清中濃度推移

○：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	27.3±5.5	7.0±1.5	0.6±0.2	5.4±2.6
標準製剤	10	29.8±6.9	7.1±1.6	0.7±0.2	4.7±2.7

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	1.00	0.92
90%信頼区間	log(0.90)～log(1.11)	log(0.82)～log(1.04)
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

○：ドンペリドン錠10mg「タイヨー」、●：ナウゼリン錠10

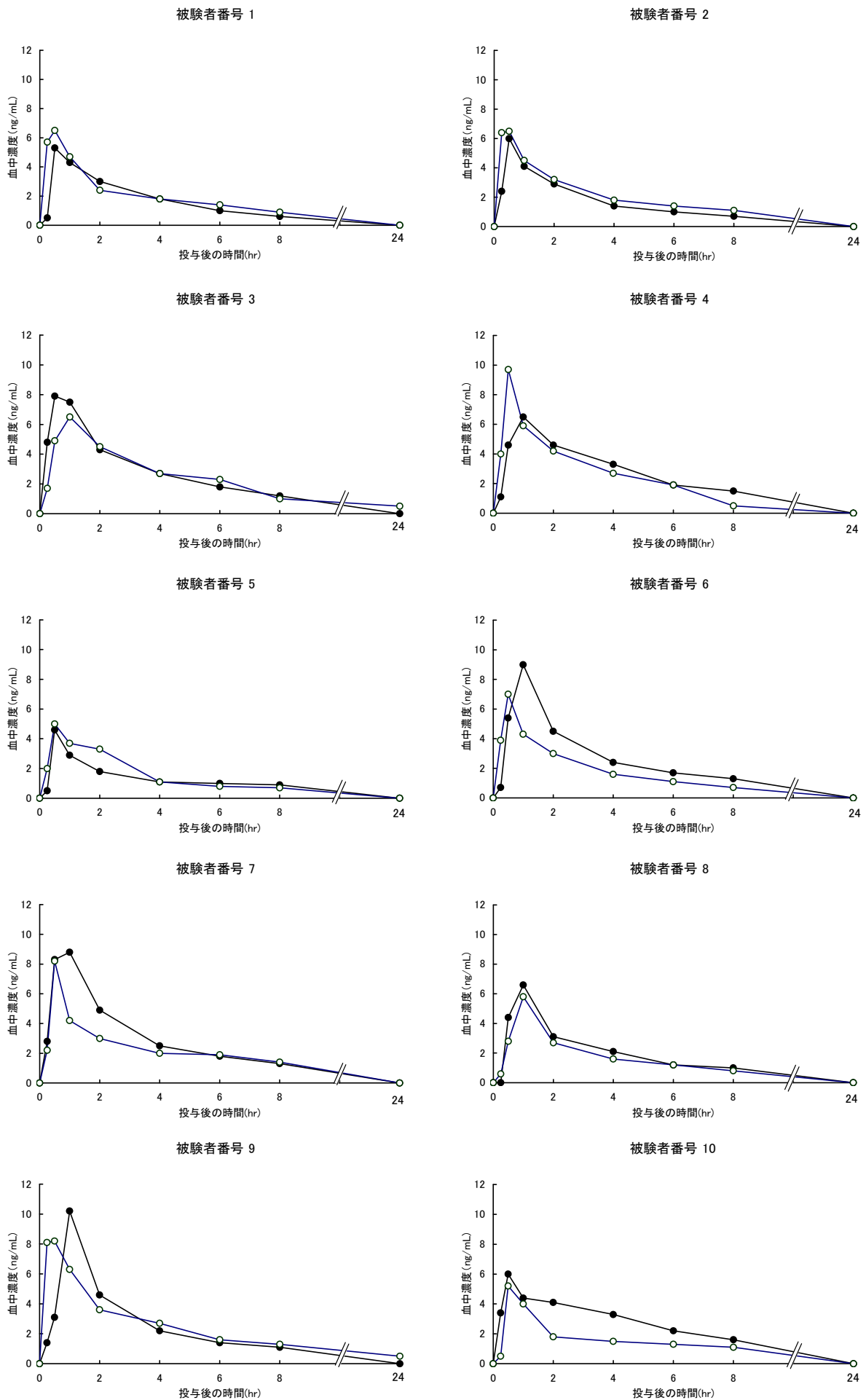
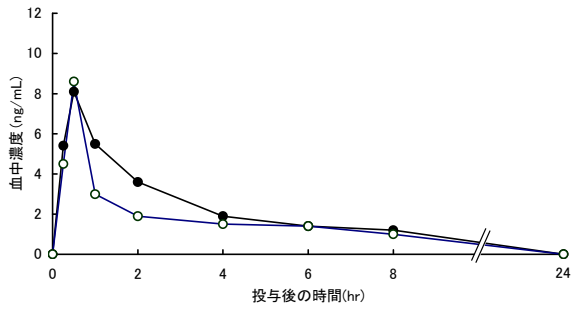


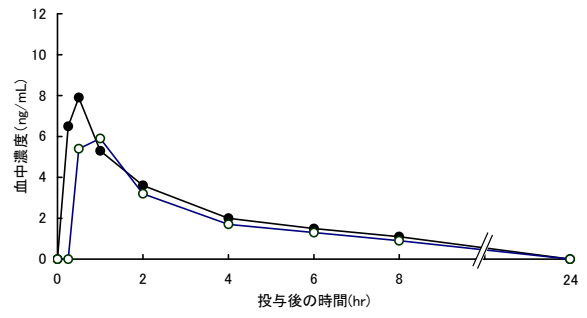
図2-2 各被験者の血清中濃度推移

○：ドンペリドン錠10mg「タイヨー」、●：ナウゼリン錠10

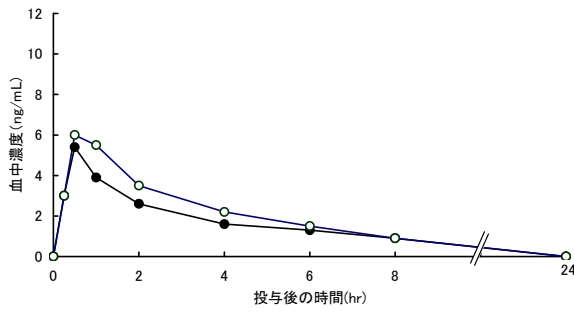
被験者番号 11



被験者番号 12



被験者番号 13



被験者番号 14

