

ドンペリドン錠 5mg 「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 5mg 「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

投与方法：クロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与

投与量：2錠(ドンペリドンとして10mg)

標準製剤：ドンペリドン5mg 錠剤

測定対象：血漿中未変化体濃度

測定方法：液体クロマトグラフ法

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。

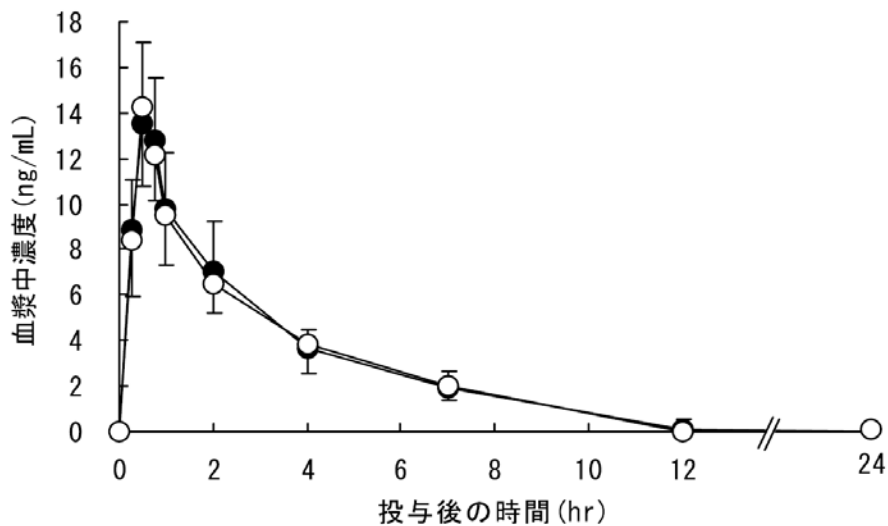


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=12、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=12、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	10	42.21±6.28	15.10±2.01	0.56±0.11	3.14±1.02
標準製剤	10	43.43±9.18	14.79±2.30	0.58±0.12	2.97±1.17

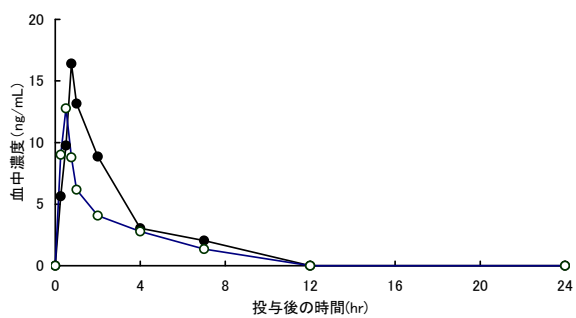
AUC₀₋₂₄：0～24時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、Cmax：最高血漿中濃度

Tmax：最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

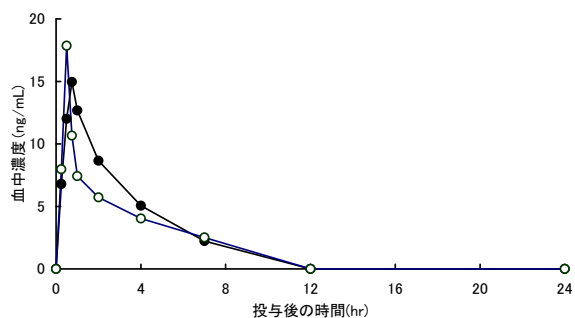
図2-1 各被験者の血漿中濃度推移

○：ドンペリドン錠5mg「タイヨー」、●：標準製剤

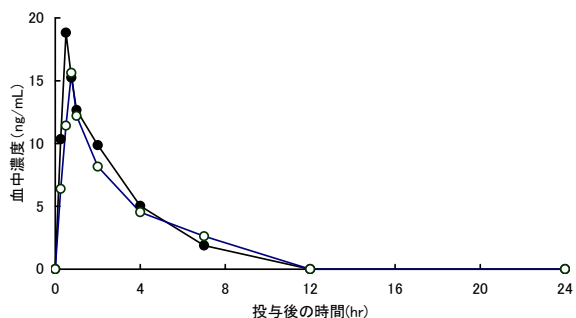
被験者番号 1



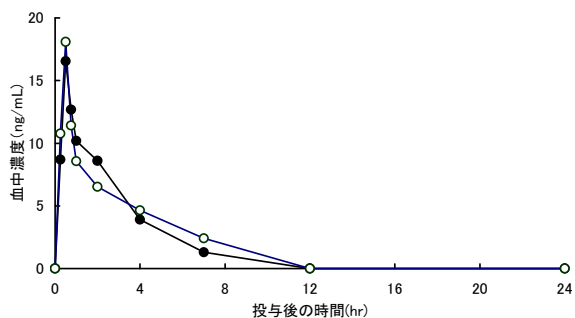
被験者番号 2



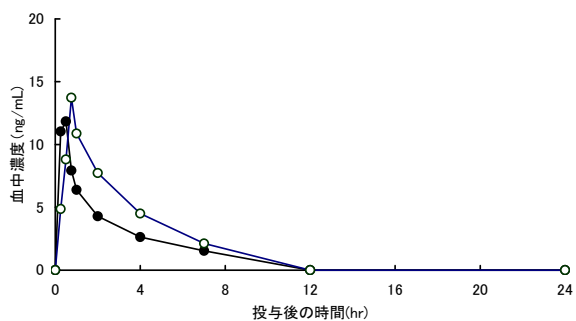
被験者番号 3



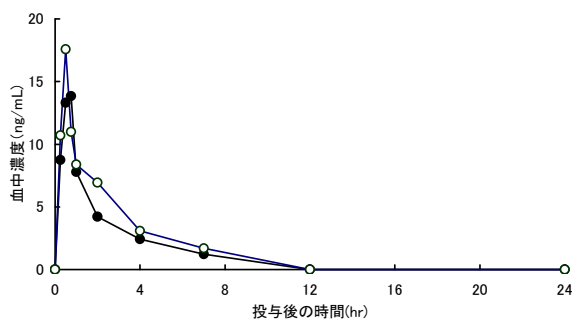
被験者番号 4



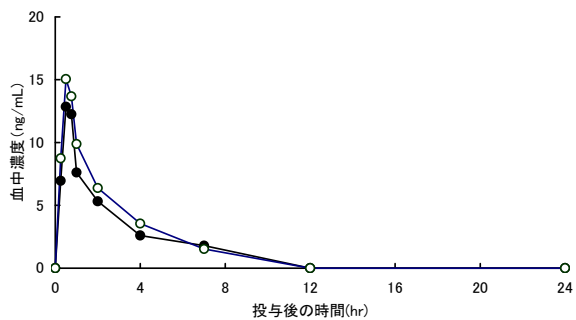
被験者番号 5



被験者番号 6



被験者番号 7



被験者番号 8

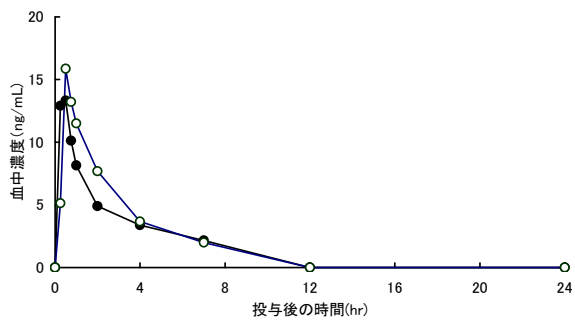
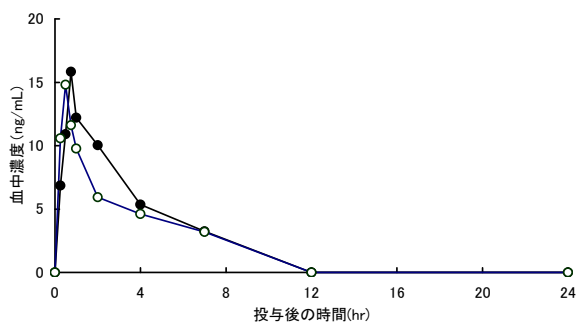


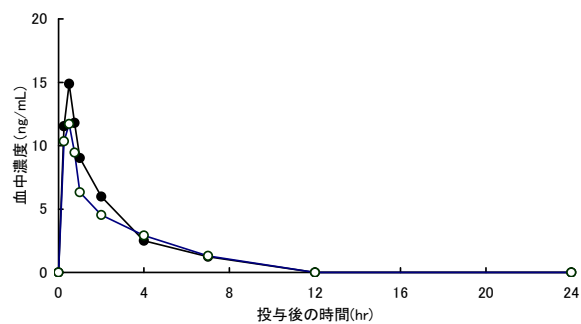
図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：ドンペリドン錠5mg「タイヨー」、●：標準製剤

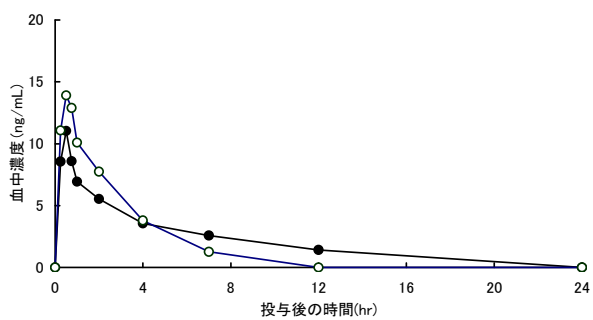
被験者番号 9



被験者番号 10



被験者番号 11



被験者番号 12

