

ドンペリドン坐剤30mg「JG」の
生物学的同等性試験に関する資料

ドンペリドン製剤『ドンペリドン坐剤30mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤との生物学的同等性について検討を行ったところ、以下のような結果を得た。

1. 方法

- 試験製剤：ドンペリドン坐剤30mg「JG」（1個中にドンペリドン30mg含有）
- 標準製剤：1個中にドンペリドン30mg含有
- 被験者：21歳から34歳までの健康成人男子 16 例
- 割付け：1 群 8 例の 2 群
- 投与量：ドンペリドン坐剤30mg「JG」又は標準製剤それぞれ 1 個（ドンペリドンとして30mg）
- 試験方法：2 剤 2 期のクロスオーバー法
空腹時に治験薬を直腸内単回投与し、経時的に採血を行った。

2. 結果

試験製剤投与群及び標準製剤投与群の薬物動態パラメータの平均値を表1及び2に示す。また、血漿中ドンペリドン濃度の経時的推移を図1に示す。

3. 結論

本試験では、ドンペリドン坐剤30mg「JG」及び標準製剤を交叉して投与し、血漿中ドンペリドン濃度の経時的推移を測定した。得られた血漿中濃度を基に Cmax, Tmax 及び AUC について比較検討したところ、両製剤投与群間にほとんど差は認められなかった。また、両製剤群の平均血漿中ドンペリドン濃度の経時的推移は図1に示すとおり、同様な傾向を示した。

よって、『ドンペリドン坐剤30mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤とは生物学的に同等であると考えられ、両製剤投与後の治療効果も同等であることが推察された。

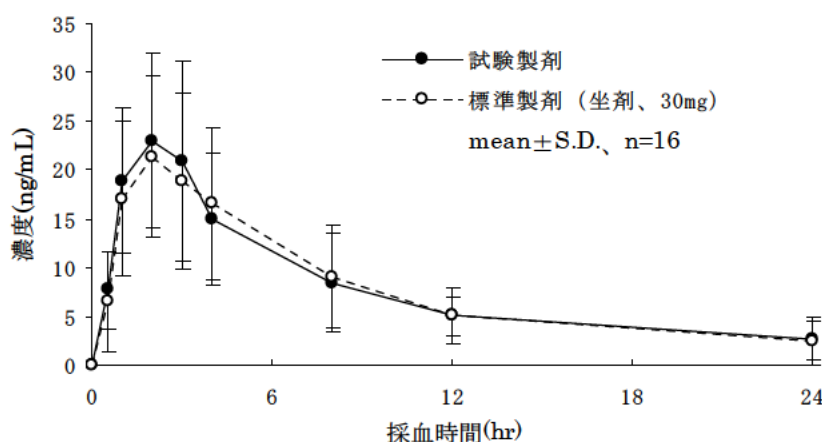
表1. 試験製剤の血漿中ドンペリドン薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	189.43	24.89	2.13	7.35
標準偏差	67.32	8.75	1.09	3.47

表2. 標準製剤の血漿中ドンペリドン薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	189.78	24.19	2.25	6.93
標準偏差	83.31	7.70	1.00	3.06

図1. 血漿中ドンペリドン濃度の経時的推移



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。