

ドンペリドン錠10mg「JG」の
生物学的同等性試験に関する資料

長生堂製薬株式会社

ドンペリドン製剤『ドンペリドン錠10mg「JG」』と標準製剤『ナウゼリン錠10』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

被験者：20歳から34歳までの健康成人男子 12 例
 割付け：1 群 6 例の 2 群
 投与量：試験製剤又は標準製剤それぞれ 1 錠（ドンペリドンとして10mg）
 試験方法：2 剤 2 期のクロスオーバー法
 空腹時に治験薬を水約150mLとともに単回経口投与し、経時的に採血を行った。

2. 結果

試験製剤及び標準製剤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、試験製剤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、両製剤間にほとんど差は認められなかった。また、両製剤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、『ドンペリドン錠10mg「JG」』と標準製剤『ナウゼリン錠10』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。

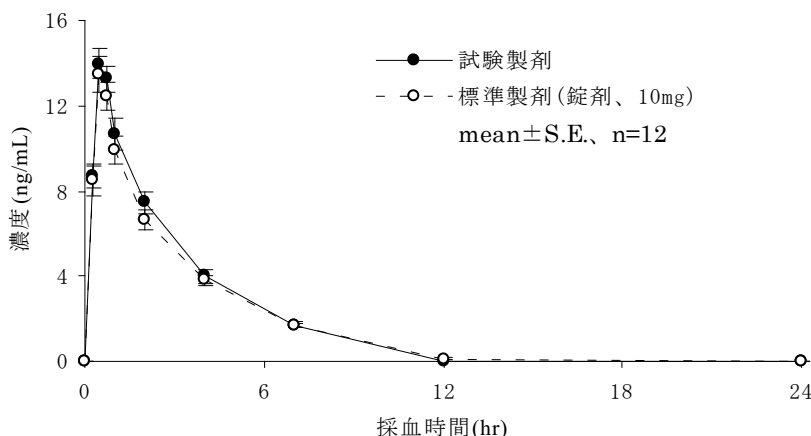
表1. 試験製剤の血漿中ドンペリドン薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)
平均値	14.75	0.58	43.62
標準誤差	0.55	0.04	2.32

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

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)
平均値	14.54	0.56	42.01
標準誤差	0.57	0.03	2.35

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。