

生物学的同等性試験

消化管運動改善剤

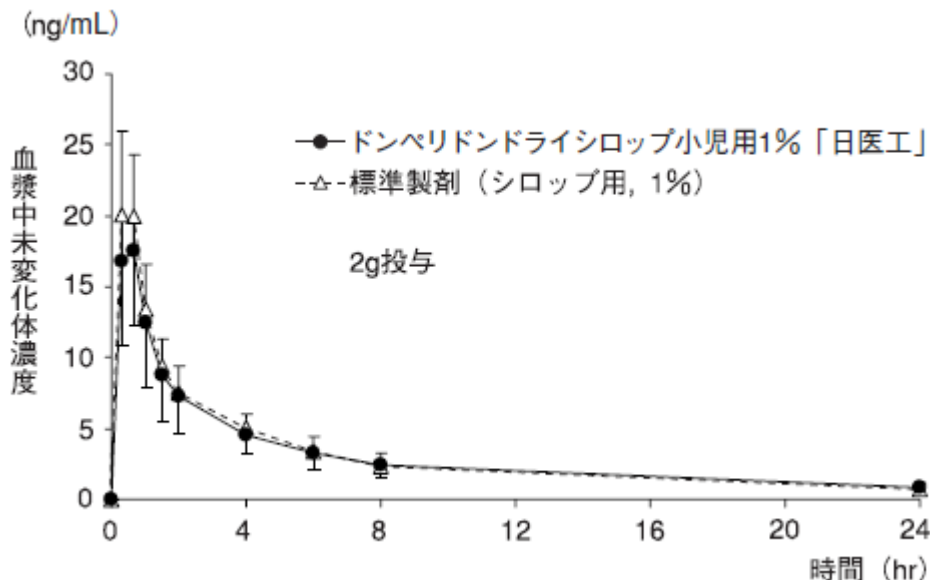
ドンペリドンドライシロップ小児用 1% 「日医工」

1g 中ドンペリドン 10mg

ドンペリドンドライシロップ小児用 1% 「日医工」 及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2g (ドンペリドンとして 20mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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。(注意：本剤は小児用製剤である。)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ドンペリドンドライシロップ 小児用 1% 「日医工」	74.76 ± 18.75	21.06 ± 6.63	0.55 ± 0.21	10.03 ± 1.93
標準製剤 (シロップ用, 1%)	77.41 ± 25.03	22.41 ± 7.46	0.52 ± 0.17	9.15 ± 1.59

(2 g 投与, Mean ± S.D., n = 14)



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。