

【リスピンカプセル 100mg】
生物学的同等性試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

リスピンカプセル 100mg の血中濃度比較試験

<方法> 各薬剤 1 カプセル (ジソピラミドとして 100mg) を健康成人男子 12 名に空腹時経口投与する。(クロスオーバー法)

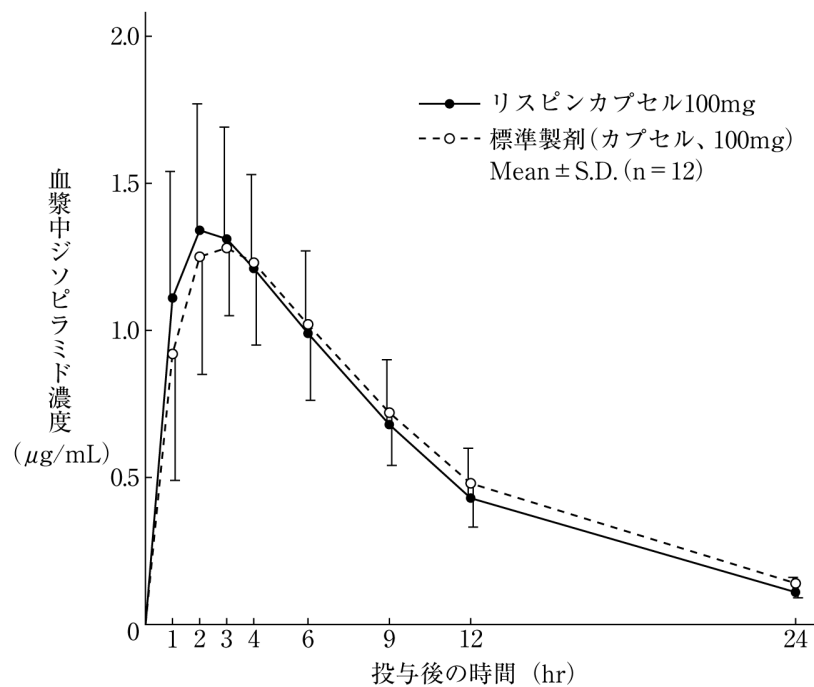
<投与薬剤> 試験薬剤：リスピンカプセル 100mg
標準薬剤：リスモダンカプセル 100mg (日本ルセル株式会社)

<結果>

各薬剤 1 カプセル投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)
リスピンカプセル 100mg	1.40 ± 0.44	2.6 ± 1.4	5.8 ± 0.6	14.01 ± 4.24
標準薬剤 (カプセル、100mg)	1.37 ± 0.24	2.8 ± 1.3	6.3 ± 0.6	14.41 ± 3.26

(Mean ± S.D., n=12)



リスピンカプセル 100mg と標準薬剤を健康成人男子にそれぞれ 1 カプセル (ジソピラミドとして 100mg) 空腹時単回経口投与 (クロスオーバー法) し、血漿中ジソピラミド濃度を測定した。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。

(沢井製薬(株)社内資料)