

# ロペラミド塩酸塩カプセル 1 mg「サワイ」

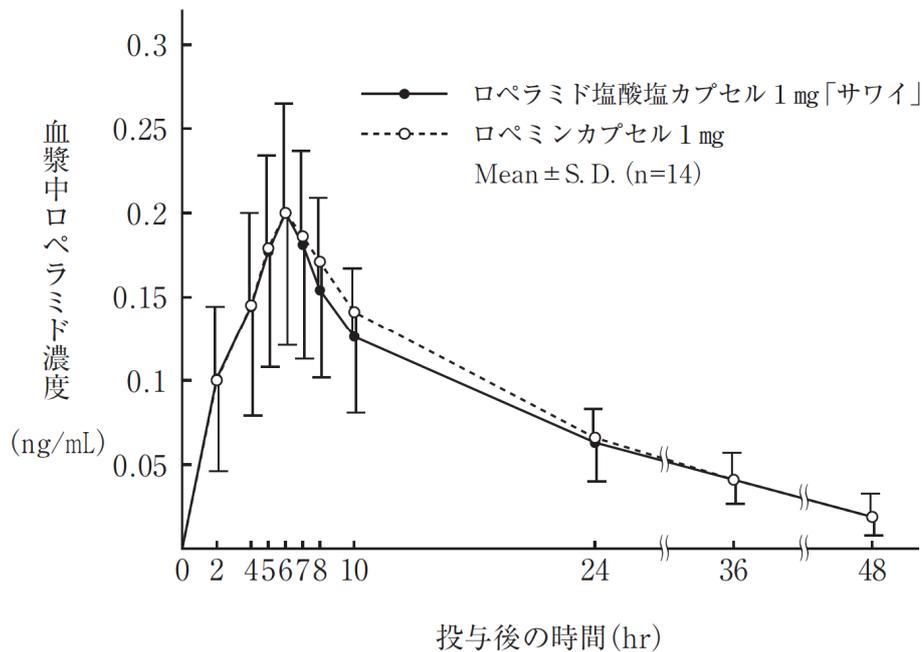
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、2、4、5、6、7、8、10、24、36、48hr
休薬期間	14日間
測定方法	ラジオイムノアッセイ
試験製剤	ロペラミド塩酸塩カプセル 1 mg「サワイ」
標準製剤	ロペミンカプセル 1 mg

ロペラミド塩酸塩カプセル 1 mg「サワイ」とロペミンカプセル 1 mgを健康成人男子にそれぞれ 1 カプセル(ロペラミド塩酸塩として 1 mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ロペラミド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)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。

各製剤 1 カプセル投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng・hr/mL)
ロペラミド塩酸塩カプセル 1 mg「サワイ」	0.20 ± 0.06	5.9 ± 0.5	16.3 ± 3.4	3.64 ± 1.21
ロペミンカプセル 1 mg	0.21 ± 0.08	5.7 ± 0.7	14.5 ± 1.9	3.84 ± 1.45

(Mean ± S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。