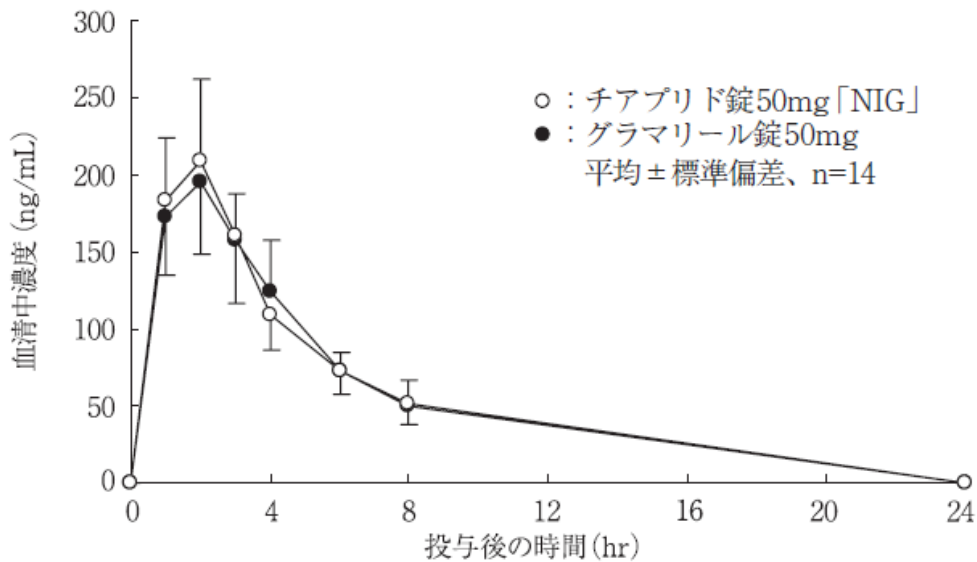


# 生物学的同等性試験

## チアプリド錠 50mg 「NIG」

チアプリド錠 50mg 「NIG」及びグラマリール錠 50mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（チアプリド塩酸塩として 50mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中チアプリド塩酸塩濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
チアプリド錠 50mg 「NIG」	50	1321 ± 208	219.0 ± 41.8	1.7 ± 0.6	4.0 ± 2.2
グラマリール錠 50mg	50	1302 ± 143	217.4 ± 24.0	1.8 ± 0.6	3.5 ± 1.7

(平均±標準偏差、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。