

生物学的同等性試験

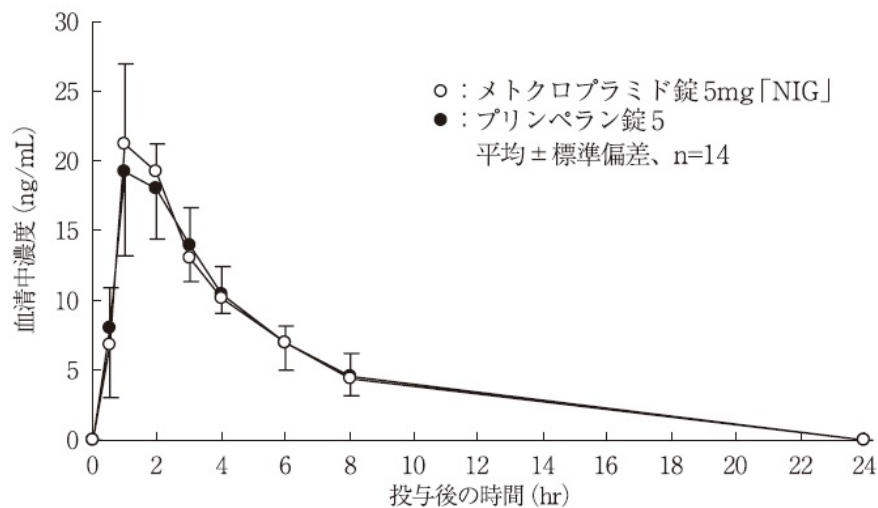
メトクロプラミド錠 5mg 「NIG」

メトクロプラミド錠 5mg 「NIG」とプリンペラン錠 5 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 [メトクロプラミド 3.84mg (塩酸メトクロプラミドとして 5mg)] 健康成人男子に絶食単回経口投与して血清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。

薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
メトクロプラミド錠5mg「NIG」	5	120.7±13.4	22.2±4.4	1.3±0.5	3.5±1.2
プリンペラン錠5	5	120.8±21.7	21.5±4.5	1.4±0.5	3.5±1.1

(平均±標準偏差、n=14)



血清中濃度並びに 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。