

ペラプリンシロップ0.1%の生物学的同等性試験

1. 試験目的

ペラプリンシロップ0.1%は、塩酸メトクロプラミドを主薬とする消化器機能異常治療剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与

投与量：10mL(塩酸メトクロプラミドとして10mg)

標準製剤：ホシエヌ製薬(株)製造-藤沢薬品工業(株)販売 プリンペランシロップ0.1%
(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：平成15年4月9日～平成16年5月14日

測定対象：血漿中未変化体濃度

測定方法：HPLC法

3. 試験結果

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。

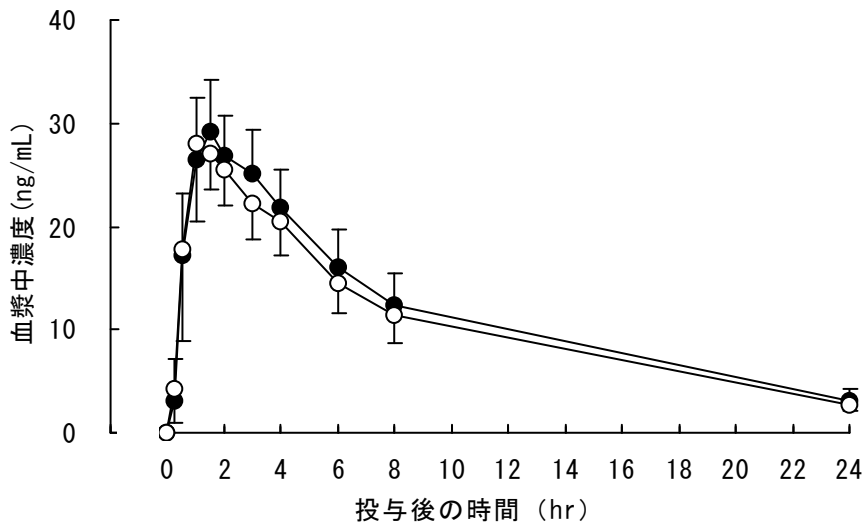


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=10、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=10、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	10	260.9±49.6	28.7±4.2	1.3±0.4	7.51±0.36
標準製剤	10	281.2±59.1	30.1±4.3	1.6±0.5	7.69±1.01

AUC₀₋₂₄：0～24時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、Cmax：最高血漿中濃度

Tmax：最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	0.95	0.93
90%信頼区間	$\log(0.91) \sim \log(1.00)$	$\log(0.90) \sim \log(0.97)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

図2 各被験者の血漿中濃度推移

○：ペラプリンシロップ0.1%、●：プリンペランシロップ0.1%

