

ペラプリン錠5mgの生物学的同等性試験

試験実施期間：平成6年2月23日～平成6年8月18日

1. 試験目的

ペラプリン錠5mgは、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。すなわち、アステラス製薬(株)製のプリンペラン錠5を標準製剤として健康成人に経口投与し、血清中未変化体濃度を測定したので報告する。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男子を被験者とした。

(2) 投与・採血方法

クロスオーバー法により、ペラプリン錠5mg又はプリンペラン錠5各1錠(メトクロプラミドとして3.84mg)を水100mLと共に絶食下経口投与した。所定の時間に採血を実施し、血清を分取後、測定検体とした。

3. 血清中濃度測定結果

ペラプリン錠5mg又はプリンペラン錠5を投与した後の平均血清中濃度推移並びに薬物速度論的パラメータを図及び表に示す。

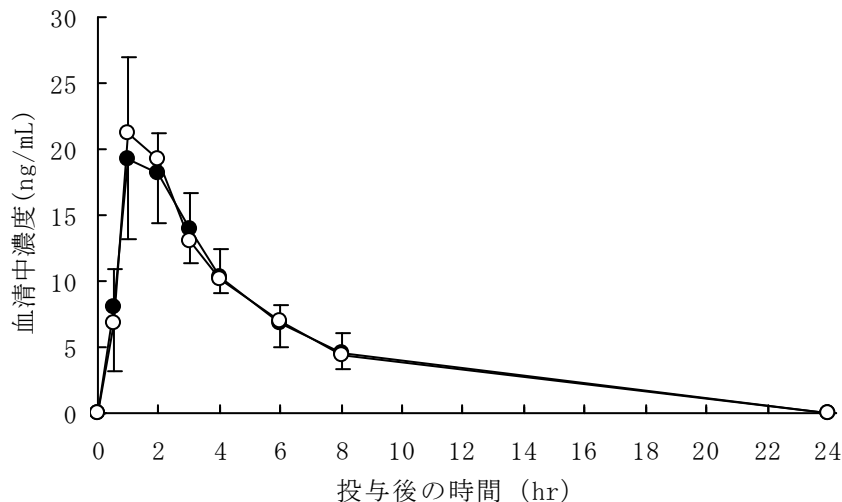


図 平均血清中濃度推移

(○：ペラプリン錠5mg, ●：プリンペラン錠5, n=14, 平均±標準偏差)

表 薬物速度論的パラメータ (n=14, 平均±標準偏差)

	Tmax (hr)	Cmax (ng/mL)	T _{1/2} (hr)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)
ペラプリン錠 5mg	1.3±0.5	22.2±4.4	3.5±1.2	120.7±13.4
プリンペラン錠 5	1.4±0.5	21.5±4.5	3.5±1.1	120.8±21.7

Tmax：最高血清中濃度到達時間，Cmax：最高血清中濃度，T_{1/2}：消失半減期

AUC₀₋₂₄：0～24時間の血清中濃度－時間曲線下面積

4. 結論

ペラプリン錠5mgとプリンペラン錠5は生物学的に同等であると判断され，両製剤投与後の治療効果も同等であると考えられた。