

## 製品別比較表

2024年4月改訂

|       |   |  |
|-------|---|--|
| 製品名   | メトクロプラミド錠 5mg 「ツルハラ」  | プリンペラン錠 5  |
| 販売会社名 | 鶴原製薬株式会社  |  |
| 薬価    | 5.70 円/錠  | 6.50 円/錠   |
| 薬効分類名 | その他の消化器官用薬/239  |  |
| 組成    | 1錠中メトクロプラミド 3.84mg (塩酸メトクロプラミドに換算して 5mg) 含有   |  |
| 性状    | 白色～微黄白色のフィルムコーティング錠である。<br>直径：約 6.1mm<br>厚さ：約 3.0mm<br>質量：約 93mg  | 白色フィルムコート錠<br>直径：約 6.1 mm<br>厚さ：約 2.9 mm<br>質量：約 92 mg   |
| 添加物   | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ  | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、沈降炭酸カルシウム |
| 効能・効果 | ○次の場合における消化器機能異常（悪心・嘔吐・食欲不振・腹部膨満感）<br>胃炎、胃・十二指腸潰瘍、胆嚢・胆道疾患、腎炎、尿毒症、乳幼児嘔吐、薬剤（制癌剤・抗生物質・抗結核剤・麻酔剤）投与時、胃内・気管内挿管時、放射線照射時、開腹術後<br>○X線検査時のバリウムの通過促進 |  |
| 用法・用量 | メトクロプラミドとして、通常成人1日 7.67～23.04mg を2～3回に分割し、食前に経口投与する。<br>なお、年齢、症状により適宜増減する。  |  |

### 標準製剤との同等性

メトクロプラミド錠 5mg 「ツルハラ」あるいは標準製剤(プリンペラン錠 5)をクロスオーバー法により、3錠(メトクロプラミドとして 11.52mg)を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿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 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

