

ニトラゼパム錠 5 m g 「ツルハラ」  
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

2005年4月作成

## ニトラゼパム錠 5 m g 「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

### 1. 緒言

ニトラゼパム錠 5 m g 「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血清中ニトラゼパム濃度推移を比較した。

### 2. 実験方法

#### (1) 使用薬剤

ニトラゼパム錠 5 m g 「ツルハラ」

標準製剤

#### (2) 対象

雄性家兎 10 羽

#### (3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 2 錠 [ニトラゼパム 10mg] ずつを強制経口投与した。

#### (4) 投与方法

雄性家兎 10 羽を 2 群に分け、1 群にはニトラゼパム錠 5 m g 「ツルハラ」、他群には標準製剤を強制経口投与した。

#### (5) 採血時間

投与前、0.5 時間、1 時間、2 時間、3 時間、5 時間、8 時間

### 3. 結果

血清中ニトラゼパム濃度は、投与後 1 時間目にピークに達し、ニトラゼパム錠 5 m g 「ツルハラ」では平均  $0.74 \mu\text{g/mL}$ 、標準製剤では  $0.83 \mu\text{g/mL}$  検出された。その後減少し投与後 8 時間で両製剤ともピーク時の  $1/6 \sim 1/5$  になった。この結果につき、繰り返しのある 2 元配置で分散分析したところ、投与順序および投与製剤の寄与は共に小さく問題はなかった。さらに、各時間における濃度の平均値について有意差検定をしたところ、有意差は認められなかった。以上の結果から、ニトラゼパム錠 5 m g 「ツルハラ」及び標準製剤は同等の製剤と認められた。

血清中ニトラゼパム濃度推移

