

ニトラゼパム錠 10mg 「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

2006年4月作成

ニトラゼパム錠10mg「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10mg「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10mg「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1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10mg「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10mg「ツルハラ」では平均 $0.75\mu\text{g/mL}$ 、標準製剤では $0.78\mu\text{g/mL}$ 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10mg「ツルハラ」及び標準製剤は同等の製剤と認められた。

