

エチゾラム錠 0.25m g 「ツルハラ」  
生物学的同等性試験に関する資料  
(溶出試験)

鶴原製薬株式会社

エチゾラム錠 0.25mg 「ツルハラ」は、有効成分：エチゾラム 0.25mg を含有する製剤であり、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により先発医薬品との同等性が確認されたデムナット錠 0.5mg (鶴原製薬株式会社製造) と有効成分、効能・効果、用法・用量及び剤型が同一で有効成分の含量が異なる製剤である。

従って、生物学的同等性試験を実施するにあたり、薬食審査発 0229 第 10 号 (平成 24 年 2 月 29 日)において改定された「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性ガイドライン」及び「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」に従い試験を行う事とした。

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、I. 溶出試験 2.3. 標準製剤を選択する為の予備試験を行った結果から、標準製剤としてデムナット錠 0.5mg (ロット番号：202) を選択した。

本試験における標準製剤と試験製剤の比較の結果、回転数：50 回転の条件で、

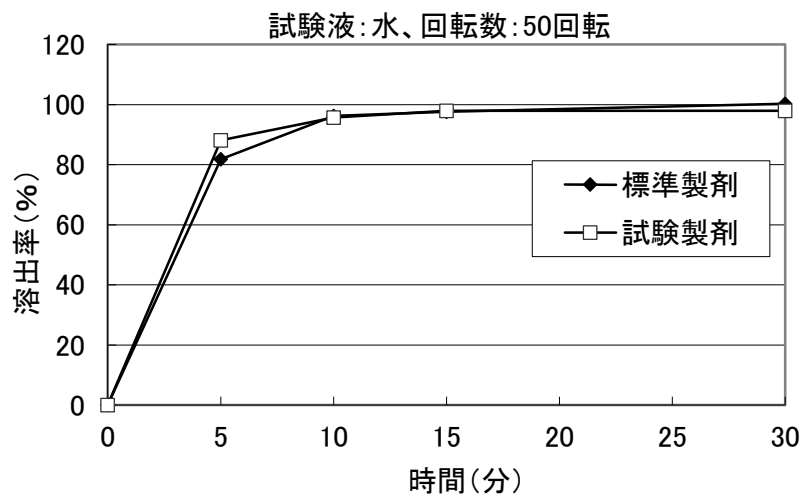
(1) 平均溶出率については 標準製剤が 15 分以内に平均溶出率 85%以上を示し、試験製剤も 15 分以内に平均溶出率が 85%以上を示したことから、「①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 10%の範囲にある。」に適合していると判断した。

(2) 個々の溶出率については判定基準「a.標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm$ 15%の範囲を超えるものが、12 個中 1 個以下で、 $\pm$ 25%の範囲を超えるものがない。」に適合していた。

《試験液：水、回転数：50 回転》について

標準製剤及び試験製剤の平均溶出率を次表に示した。

測定時間(分)	平均溶出率 (%)				
	0	5	10	15	30
標準製剤：デムナット錠 0.5mg (202)	0.0	81.8	96.2	97.6	100.3
試験製剤：エチゾラム錠 0.25mg (D20-1)	0.0	88.1	95.7	97.9	97.9



以上の結果、標準製剤が 15 分以内に平均溶出率 85%以上を示し、試験製剤も 15 分以内に平均溶出率 85%以上を示した為、判定基準「①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 10%の範囲にある。」に適合していると判断した。

また、個々の溶出率については判定基準「a. 標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm$ 15%の範囲を超えるものが、12 個中 1 個以下で、 $\pm$ 25%の範囲を超えるものがない。」に適合していた。

従って、試験液：水（回転数：50 回転）において標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であると判断した。

以上より標準製剤と試験製剤は生物学的に同等であると判断できた。

以上の結果、デムナット錠 0.5mg 及びエチゾラム錠 0.25mg 「ツルハラ」は生物学的同等性を有する製剤であると判断した。