

エチゾラム錠 0.5m 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

エチゾラム錠 0.5m 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

エチゾラム錠 0.5m 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、両製剤投与後の血漿中エチゾラムの濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

エチゾラム錠 0.5m g 「ツルハラ」
標準製剤

(2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し異常の認められなかった成人男子で、事前に文書による同意を得られた12名を対象とした。

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤4錠ずつ(それぞれエチゾラムとして2mg含有)を空腹時経口投与した。

(4) 投与方法

健康成人男子志願者で12名を2群に分けクロスオーバー法を用いて行った。薬剤の投与間隔は1週間とし、空腹時にそれぞれ医師の問診を受け、1群にはエチゾラム錠 0.5m g 「ツルハラ」、他群には標準製剤を経口投与した。

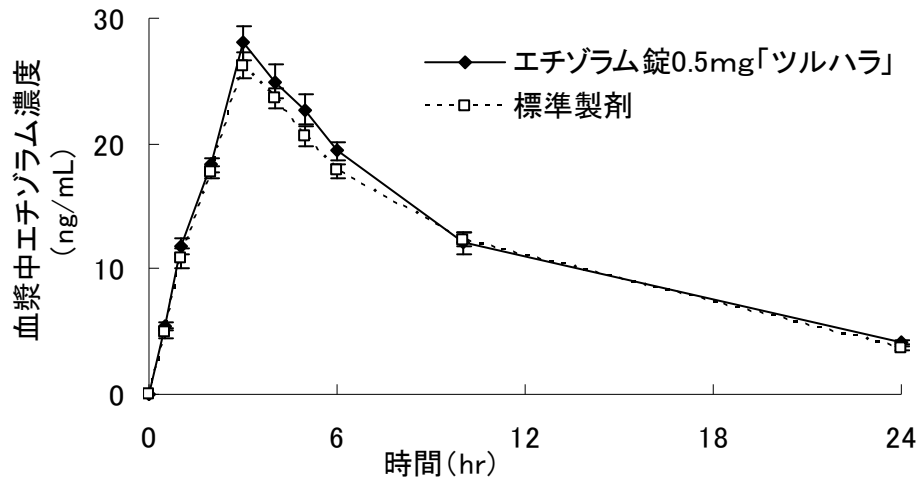
(5) 採血時間

投与前、0.5時間、1時間、2時間、3時間、4時間、5時間、6時間
10時間、24時間

3. 結果

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。

以上の結果よりエチゾラム錠 0.5m g 「ツルハラ」と標準製剤は生物学的同等性を有する製剤であると推測された。



平均値±S. E.、n=12

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
エチゾラム錠0.5 mg「ツルハラ」	291.3±14.0	28.1±1.4	3.1±0.1	5.9±0.5
標準製剤 (錠剤、0.5mg)	280.3±9.0	26.2±1.0	3.0±0.0	7.0±0.5

(Mean±S.E.、n=12)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。