

**メダゼパム錠 2（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 10 月作成

メダゼパム錠2（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

メダゼパム錠2（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メダゼパム濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

メダゼパム錠2（ツルハラ）

標準製剤

(2) 対象

雄性家兔 10羽

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 10錠〔メダゼパム 20mg〕ずつを経口投与した。

(4) 投与方法

雄性家兔 10羽をクロスオーバー法により2群に分け、1群にはメダゼパム錠2（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時間目

3. 結果

血清中メダゼパム濃度は、投与後1時間目にピークに達し、メダゼパム錠2（ツルハラ）では平均0.22 μ g/mL、標準製剤では0.24 μ 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1/8程度になった。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。以上の実験及び統計学的検討の結果から、メダゼパム錠2（ツルハラ）及び標準製剤は同等の製剤と認められた。

