

**メダゼパム錠 5（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

## メダゼパム錠5(ツルハラ)とレスミット錠5との血中濃度比較による検討

### 1. 緒言

メダゼパム錠5(ツルハラ)とレスミット錠5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することにした。

### 2. 実験方法

#### (1) 使用薬剤

被験薬       メダゼパム錠5(ツルハラ)   〔鶴原製薬株式会社〕  
対照薬       レスミット錠5                   〔塩野義製薬株式会社〕

#### (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4錠〔ニメダゼパム20mg〕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群にはメダゼパム錠5(ツルハラ)、他群にはレスミット錠5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5(ツルハラ)では平均0.23 $\mu$ g/mL、レスミット錠5では0.22 $\mu$ 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1/6~1/8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5(ツルハラ)及びレスミット錠5は同等の製剤と認められた。

