

クロチアゼパム錠 5 m 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

## クロチアゼパム錠 5 m 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

クロチアゼパム錠 5 m 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クロチアゼパムの濃度推移を比較した。

### 2. 実験方法

#### (1) 使用薬剤

クロチアゼパム錠 5 m 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 1 2 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 1 錠ずつ(それぞれクロチアゼパムとして 5 m g 含有) を経口投与した。

#### (4) 投与方法

健康成人男子志願者で 1 2 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 群にはクロチアゼパム錠 5 m g 「ツルハラ」、他群には標準製剤を経口投与した。

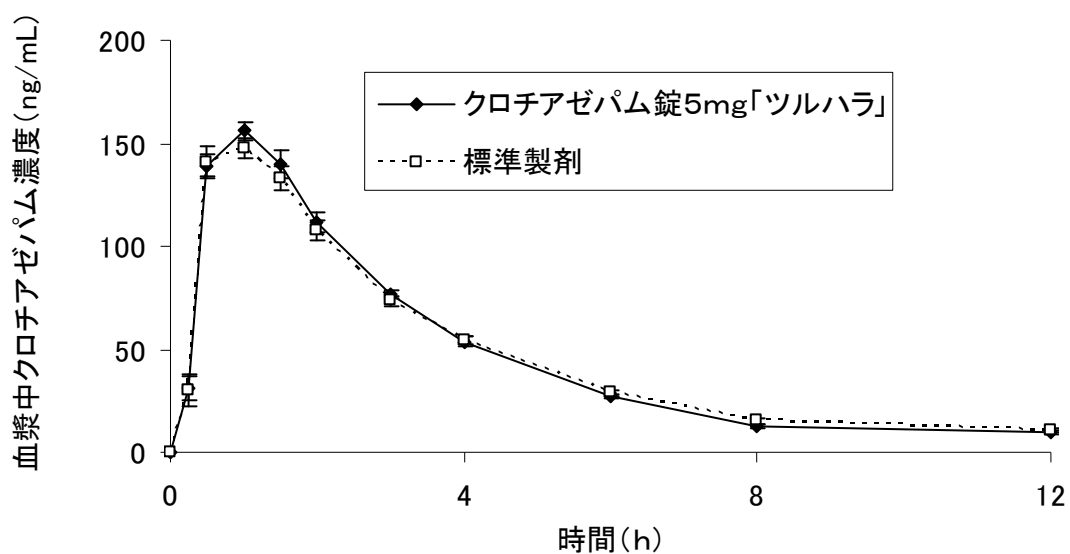
#### (5) 採血時間

投与前、0.25 時間、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、3 時間、4 時間、6 時間、8 時間、12 時間

### 3. 結果

両製剤とも吸収は速やかで、血漿中クロチアゼパム濃度は投与後 0.5 ~ 1.5 時間目に最高血漿中濃度 (101.4 ~ 197.2 ng/mL) に達した後、徐々に減少して 12 時間目にはほぼ血漿中より消失した。

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。



平均値±S.E.、n=12

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-12</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
クロチアゼパム錠 5mg「ツルハラ」	561.3±14.0	162.4±4.6	1.0±0.1	1.9±0.1
標準製剤 (錠剤、5mg)	562.1±19.1	154.8±5.5	0.9±0.1	2.1±0.1

(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。