

チザニジン錠 1 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

2007年11月更新

## チザニジン錠 1 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

チザニジン錠 1 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チザニジン濃度推移を比較した。

### 2. 実験方法

#### (1) 使用薬剤

チザニジン錠 1 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 1 2 名

#### (3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 3 錠 [チザニジン 3mg] ずつを経口投与した。

#### (4) 投与方法

健康成人男子志願者で事前に文書による同意を得られた 1 2 名を 2 群に分け、医師の問診の後、1 群にはチザニジン錠 1 m g 「ツルハラ」、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。休薬期間を 1 週間とし、クロスオーバー法により投与した。

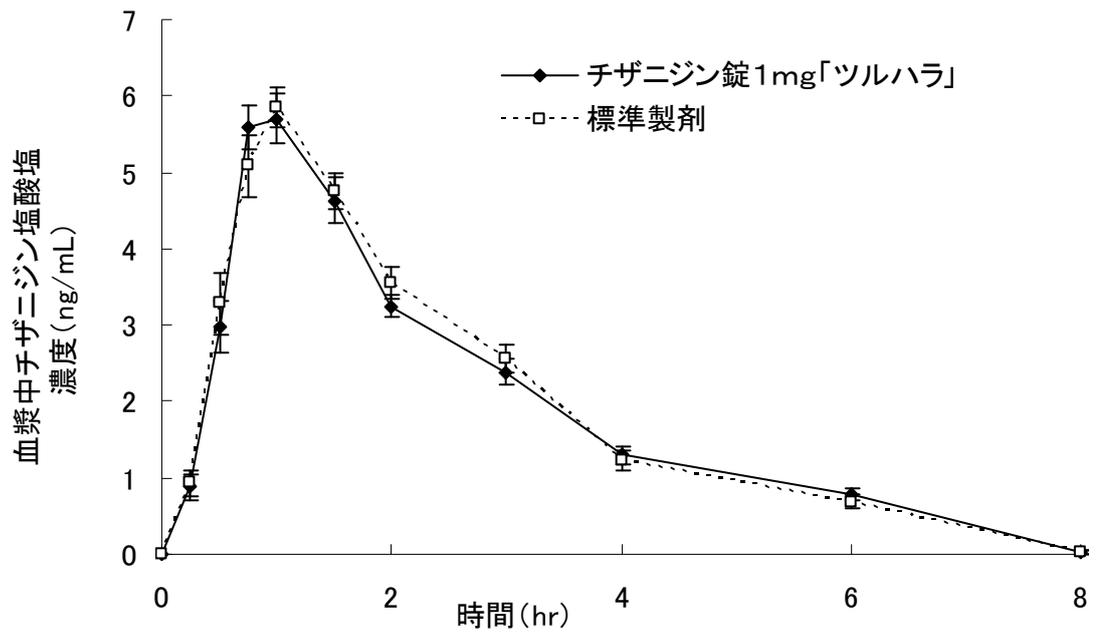
#### (5) 採血時間

投与前、0.25 時間、0.5 時間、0.75 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、3 時間、4 時間、6 時間、8 時間

### 3. 結果

血漿中チザニジン濃度は、投与後 0.75~1 時間目に最高濃度 (4.98~7.64ng/mL) に達し、以後減少した。

得られたパラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法を用い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、両製剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-8</sub> (ng · hour/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hour)	t <sub>1/2</sub> (hour)
チザニジン錠 1mg 「ツルハラ」	15.2 ± 0.6	6.3 ± 0.2	0.9 ± 0.04	1.8 ± 0.2
標準製剤 (1mg、錠剤)	15.4 ± 0.6	6.2 ± 0.2	0.9 ± 0.03	1.7 ± 0.2

( mean ± S.E. n=12 )

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