

エチゾラム錠0.25mg「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

エチゾラム錠0.25mg「JG」は、エチゾラムを主薬とする精神安定剤である。今回、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき本製剤と標準製剤との生物学的同等性を確認するため、試験を実施した結果を報告する。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男子19例を被験者とした。

(2) 投与・採血方法

エチゾラム錠0.25mg「JG」2錠(エチゾラムとして0.5mg)、標準製剤1錠(エチゾラムとして0.5mg)をクロスオーバー法により空腹時単回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、測定検体とした。

3. 試験結果

エチゾラム錠0.25mg「JG」及び標準製剤を交叉して投与し、血漿中エチゾラム濃度の経時的推移を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

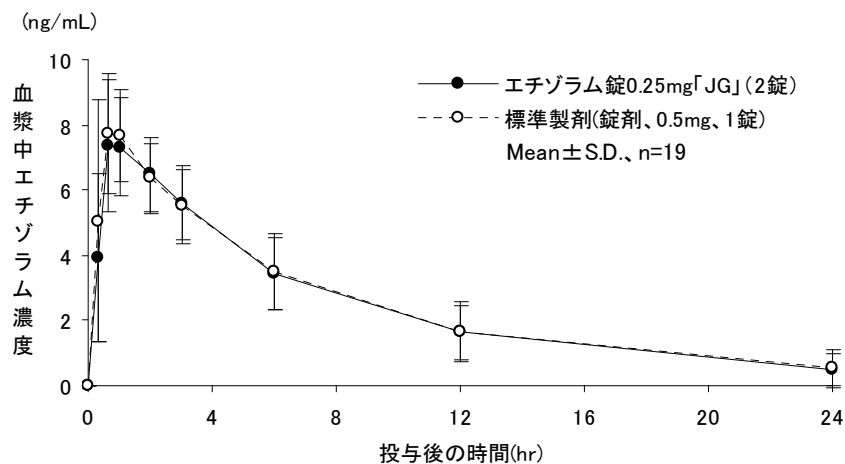


表1. 薬物動態パラメータ

	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 0.25mg「JG」 (2錠)	59.48 ± 19.85	7.92 ± 1.52	1.00 ± 0.47	6.04 ± 2.27
標準製剤 (錠剤、0.5mg、1錠)	60.75 ± 21.22	8.46 ± 1.65	0.79 ± 0.39	6.25 ± 2.38

(Mean ± S.D., n=19)

AUC₀₋₂₄: 0~24時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、Cmax: 最高血漿中濃度、Tmax: 最高血漿中濃度到達時間、t_{1/2}: 消失半減期
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。

表2. 同等性の判定結果

	AUC ₀₋₂₄	Cmax
平均値の差の90%信頼区間	$\log(0.9402) \sim \log(1.0255)$	$\log(0.8700) \sim \log(1.0068)$
判定基準: $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	