

エチゾラム錠0.5mg「JG」の  
生物学的同等性試験に関する資料

エチゾラム製剤『エチゾラム錠0.5mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤との生物学的同等性について検討を行ったところ、以下のような結果を得た。

### 1. 方法

- 試験製剤：エチゾラム錠0.5mg「JG」（1錠中にエチゾラム0.5mg含有）
- 標準製剤：1錠中にエチゾラム0.5mg含有
- 被験者：22歳から46歳までの健康成人男子 12 例
- 割付け：1群 6例の 2群
- 投与量：エチゾラム錠0.5mg「JG」又は標準製剤それぞれ 4 錠（エチゾラムとして2mg）
- 試験方法：2 剤 2 期のクロスオーバー法  
空腹時に治験薬を水約150mLとともに単回経口投与し、経時的に採血を行った。

### 2. 結果

試験製剤投与群及び標準製剤投与群の薬物動態パラメータの平均値を表1及び2に示す。また、血漿中エチゾラム濃度の経時的推移を図1に示す。

### 3. 結論

本試験では、エチゾラム錠0.5mg「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た。得られた血漿中濃度を基に  $C_{max}$ 、 $T_{max}$  及び  $AUC$  について比較検討したところ、両製剤投与群間にほとんど差は認められなかった。また、両製剤群の平均血漿中エチゾラム濃度の経時的推移は図1に示すとおり、同様な傾向を示した。

よって、『エチゾラム錠0.5mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤とは生物学的に同等であると考えられ、両製剤投与後の治療効果も同等であることが推察された。

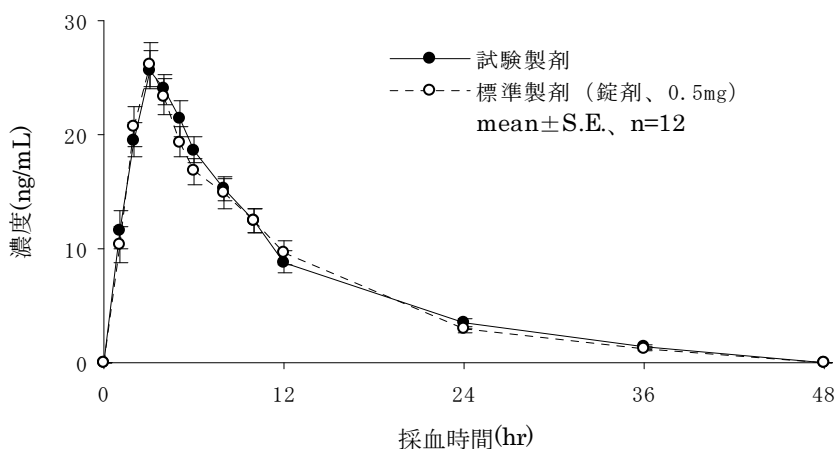
表1. 試験製剤の血漿中エチゾラム薬物動態パラメータ

	$AUC_{0-48}$ (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)
平均値	305.30	27.32	3.42
標準誤差	16.55	1.52	0.19

表2. 標準製剤の血漿中エチゾラム薬物動態パラメータ

	$AUC_{0-48}$ (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)
平均値	296.39	28.18	3.50
標準誤差	13.95	1.44	0.19

図1. 血漿中エチゾラム濃度の経時的推移



血漿中濃度並びに $AUC$ 、 $C_{max}$ 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。