

エチゾラム錠1mg「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1mg「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1mg「JG」（1錠中にエチゾラム1mg含有）
- 標準製剤：1錠中にエチゾラム1mg含有
- 被験者：21歳から32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1mg「JG」又は標準製剤それぞれ 2 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1mg「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 Cmax, Tmax 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1mg「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。

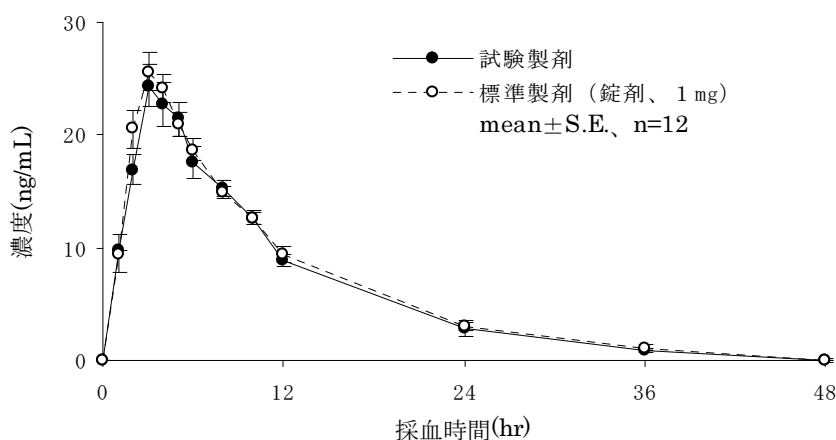
表1. 試験製剤の血漿中エチゾラム薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-48</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
平均値	285.21	27.83	3.25
標準誤差	6.79	1.45	0.22

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 <sub>0-48</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
平均値	299.50	28.10	3.33
標準誤差	10.14	1.49	0.26

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、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。