

ニトラゼパム錠5mg「JG」の生物学的同等性試験

試験実施期間：昭和54年4月～昭和54年5月

1. 試験目的

ニトラゼパム錠5mg「JG」は、ニトラゼパムを主薬とする睡眠導入剤、抗痙攣剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験（昭和55年5月30日薬審第718号以前の基準）を実施した。試験製剤と標準製剤を動物（家兔）に経口投与し、血中濃度を測定し、統計学的手法により解析した結果を報告する。

2. 試験方法

試験製剤と標準製剤を各4錠（ニトラゼパムとして20mg）を、健康な家兔に絶食単回経口投与し、血液は投与前、投与後0.5、1、2、4、6及び8時間に耳静脈より採取し、ヘパリンを加え、遠心分離し血液試料を得た。

3. 血中濃度測定結果

血中濃度推移並びに薬物動態パラメータを図1及び表1に示す。

図1 血中濃度推移

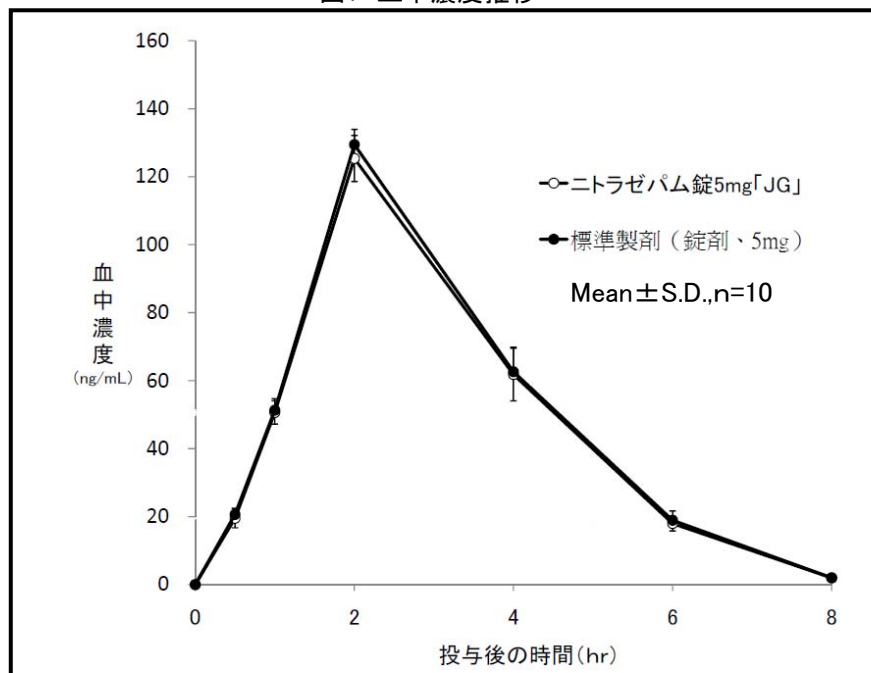


表1 パラメータ (Mean ± S.D., n=10)

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|--------------------|----------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| | AUC ₀₋₈ (ng·hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) |
| ニトラゼパム錠 5mg「JG」 | 397.29 ± 18.56 | 125.36 ± 6.77 | 2.00 ± 0.00 | 1.42 ± 0.11 |
| 標準製剤 (錠剤、5mg) | 408.10 ± 20.52 | 129.45 ± 4.45 | 2.00 ± 0.00 | 1.44 ± 0.10 |

AUC₀₋₈: 0～8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

4. 結論

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間にて統計解析を行った結果、log(0.8)～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。

平成23年11月