

チザニジン錠1mg「JG」の
生物学的同等性試験に関する資料

チザニジン塩酸塩製剤『チザニジン錠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：チザニジン錠1mg「JG」[1錠中にチザニジン塩酸塩1.144mg（チザニジンとして1mg）含有]

標準製剤：1錠中にチザニジン塩酸塩1.144mg（チザニジンとして1mg）含有

被験者：健康成人男子 12 例（年齢22.7±0.5歳）

割付け：1群6例の2群

投与量：チザニジン錠1mg「JG」又は標準製剤それぞれ 3 錠 [チザニジン塩酸塩として3.432mg（チザニジンとして3mg）]

試験方法：2 剤 2 期のクロスオーバー法

食後に治験薬を水約200mLとともに単回経口投与し、経時的に採血を行った。

2. 結果

試験製剤及び標準製剤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、血漿中チザニジン塩酸塩濃度の経時的推移を図1に示す。

3. 結論

本試験では、チザニジン錠1mg「JG」及び標準製剤を交叉して投与し、血漿中チザニジン塩酸塩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、両製剤間にほとんど差は認められなかった。また、両製剤の平均血漿中チザニジン塩酸塩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、『チザニジン錠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。

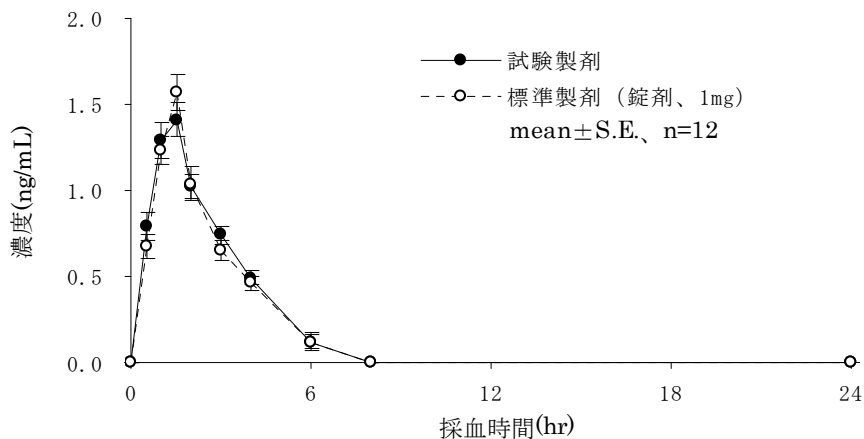
表1. 試験製剤の血漿中チザニジン塩酸塩薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Tmax (hr)
平均値	1.60	4.22	1.33
標準誤差	0.07	0.16	0.07

表2. 標準製剤の血漿中チザニジン塩酸塩薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Tmax (hr)
平均値	1.62	4.10	1.33
標準誤差	0.10	0.23	0.07

図1. 血漿中チザニジン塩酸塩濃度の経時的推移



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。