

共和薬品工業株式会社 生物学的同等性試験に関する資料

トラゾドン塩酸塩錠 25mg 「アメル」

通知等	「生物学的同等性に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日付 薬審発第 718 号）」
試験製剤	トラゾドン塩酸塩錠 25mg 「アメル」 LOT No.612_1031 (共和薬品工業(株)製造)
標準製剤	デジレル錠 25 LOT No.KH078K (ファイザー(株)製造)
治験デザイン	非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。 初めの 2 泊 3 日の入院期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間を第 II 期とした。 休薬期間：10 日間
投与条件	健康成人男子 20 例（1 群 10 例）に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にトラゾドン塩酸塩として 25mg 含有するトラゾドン塩酸塩錠 25mg 「アメル」 1 錠又はデジレル錠 25 1 錠を、150mL の水とともに単回経口投与した。
採血時点	投与前、投与後 0.25、0.5、1、2、4、8、12 及び 24 時間後の 9 時点
分析法	HPLC 法

<薬物動態パラメータ>

	AUC _(0→24) (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr.)	T _{1/2} (hr.)
トラゾドン塩酸塩錠 25mg 「アメル」	3254.45 ± 629.13	591.51 ± 182.80	0.83 ± 0.47	6.16 ± 1.26
デジレル錠 25	3126.73 ± 796.23	587.34 ± 178.14	0.95 ± 0.58	5.52 ± 1.69

(Mean ± S.D., n=20)

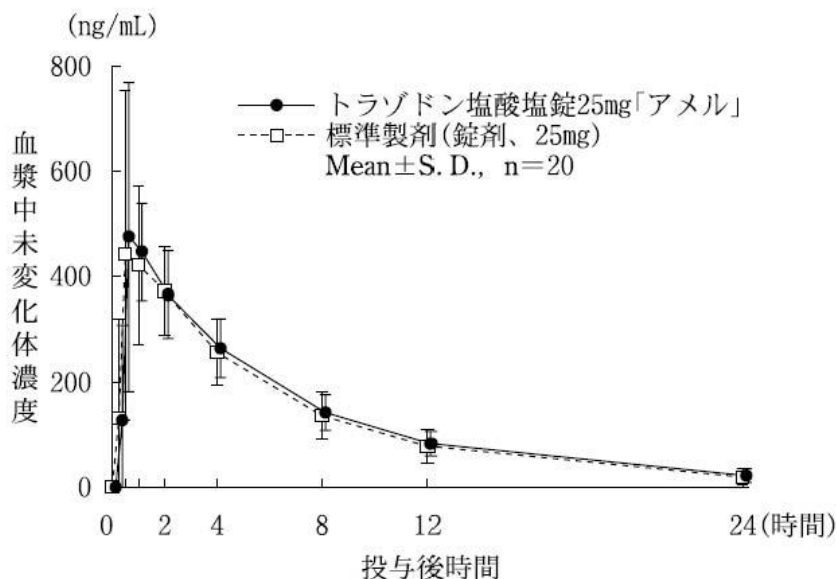


図 単回経口投与後の平均血漿中未変化体濃度の経時的推移 (n=20)

<同等性の判定>

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax) について 95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両製剤の生物学的利用性の平均値の差は AUC_(0→24)、Cmax とともに標準製剤の平均値の±20%以内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC _(0→24)	Cmax
2 製剤間の平均値の差 (%)	4.1	0.7
95%信頼区間 (%)	$-13.84 \leq \delta \leq 5.67$	$-13.35 \leq \delta \leq 11.93$

<安全性の評価>

自覚症状及び生理学的検査（血圧、脈拍、体温）は特記すべき異常所見は認められなかった。臨床検査値はいずれも投薬による異常変動ではなく、被験者固有の生理的変動範囲内のものと思われ、治験薬との関連はないと判断された。

以上より本剤の安全性に問題はないと判断された。