

トリアゾラム錠0.25mg「CH」の
生物学的同等性試験に関する資料

『トリアゾラム錠0.25mg「CH」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）の処方変更に係る承認事項一部変更承認申請に際し、「経口固形剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、トリアゾラム錠0.25mg「CH」の現処方製剤と旧処方製剤とのヒトにおける生物学的同等性試験を実施した結果は以下のとおりであった。

なお、トリアゾラム錠0.25mg「CH」の旧処方製剤は、承認申請に際して実施したヒトを対象とした生物学的同等性試験により、標準製剤（トリアゾラム錠、0.25mg）との同等性が確認された製剤である。

本試験においては、トリアゾラム錠0.25mg「CH」の現処方製剤を「試験製剤」、旧処方製剤を「標準製剤」とする。

1. 方法

試験製剤：トリアゾラム錠0.25mg「CH」の現処方製剤（1錠中にトリアゾラム0.25mg含有）

標準製剤：トリアゾラム錠0.25mg「CH」の旧処方製剤（1錠中にトリアゾラム0.25mg含有）

被験者：21歳から32歳までの健康成人男子 10 例

割付け：A 群 6 例、B 群 4 例の 2 群

投与量：試験製剤（現処方製剤）又は標準製剤（旧処方製剤）それぞれ 1 錠（トリアゾラムとして 0.25mg）

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、血漿中トリア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、トリアゾラム錠0.25mg「CH」の現処方製剤及び標準製剤（旧処方製剤）を交叉して投与し、血漿中トリア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 及び AUC を求め、両パラメータにつき、比較検討したところ、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に規定された同等性の判定基準を満たしていた。

よって、トリアゾラム錠0.25mg「CH」の現処方製剤と標準製剤（旧処方製剤）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。

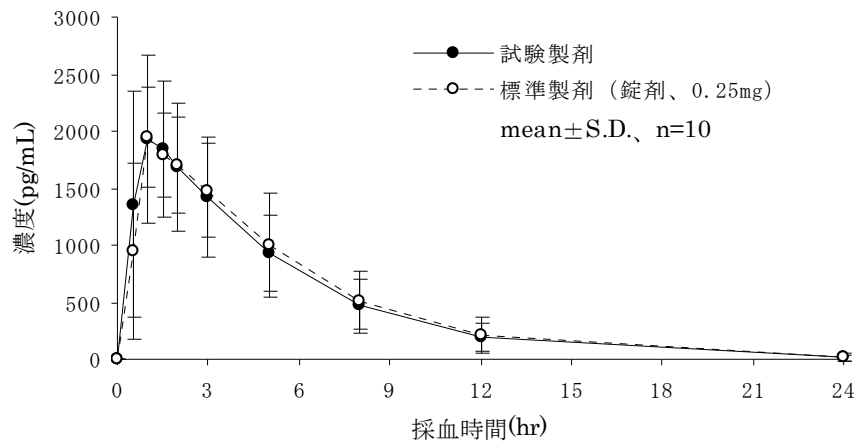
表1. 試験製剤の血漿中トリアゾラム
薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	11497.7	2107.99	1.45	3.01
標準偏差	4402.13	734.91	1.28	0.72

表2. 標準製剤の血漿中トリアゾラム
薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	11837.5	2033.33	1.15	3.1
標準偏差	4447.74	489.30	0.67	0.79

図1. 血漿中トリア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。