

## 生物学的同等性試験

### エチゾラム錠1mg「NP」

(精神安定剤)

エチゾラム錠1mg「NP」について、標準製剤を対照とした生物学的同等性試験(血中濃度測定)を実施した。

#### 試料

試験製剤: エチゾラム錠1mg「NP」  
(1錠中にエチゾラム 1 mg含有)

標準製剤: 錠剤、1 mg  
(1錠中にエチゾラム 1 mg含有)

#### 試験

血中濃度測定及び統計解析

##### 1) 治験の実施

被験者	健康成人男子志願者	(n = 12)
試験製剤	エチゾラム錠1mg「NP」 :	2 錠
標準製剤	錠剤、1 mg :	2 錠
投与量	エチゾラムとして2mg	
投与条件	クロスオーバー法 (休薬期間: 10 日間) 12時間以上の絶食後、水150 mLとともに単回経口投与した。投与後4時間までは絶食とした。	
採血時間	0、1、2、3、4、5、6、8、10、12、24、36、48 hr	
測定対象物質	エチゾラム	
測定方法	HPLC法	

##### 2) 結果

(1) 血中濃度測定 (mean ± S.E., n=12)

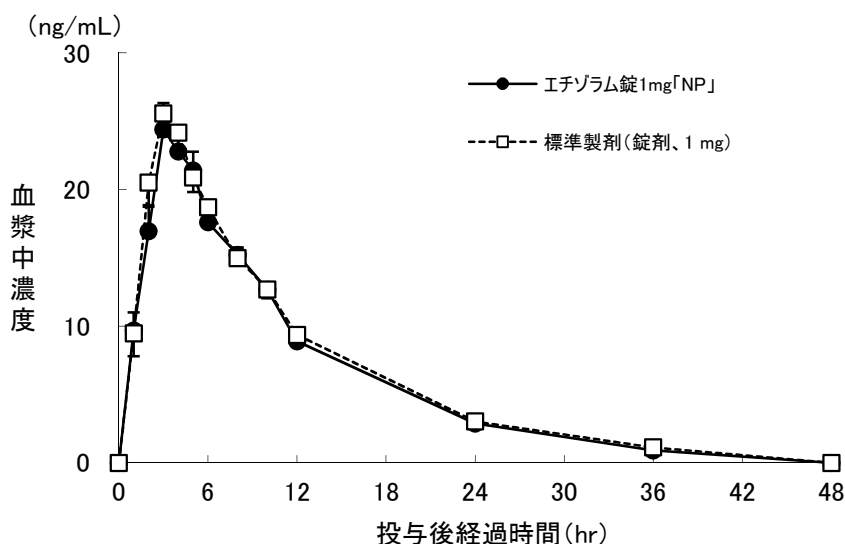


図 血漿中エチゾラム濃度推移

(2)統計解析

表1 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)
試験製剤	285.21±6.79	27.83±1.45	3.25±0.22
標準製剤	299.50±10.14	28.10±1.49	3.33±0.26

(mean±S.E., n=12)

血中濃度並びにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。

表2 生物学的同等性判定パラメータ

	平均値の差の90%信頼区間	判定
AUC <sub>t</sub>	log(0.8825) ~ log(1.0335)	適
C <sub>max</sub>	log(0.8826) ~ log(1.1104)	適

得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>及びC<sub>max</sub>)について90%信頼区間法にて統計解析を実施した結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両製剤は生物学的に同等であると判断した。