

# エチゾラム錠0.25mg「SW」

エチゾラム錠0.25mg「SW」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日付薬食審査発0229号第10号)」に基づき、エチゾラム錠0.5mg「SW」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、エチゾラム錠0.5mg「SW」(エチゾラム錠0.25mg「SW」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

### エチゾラム錠0.5mg「SW」：生物学的同等性試験

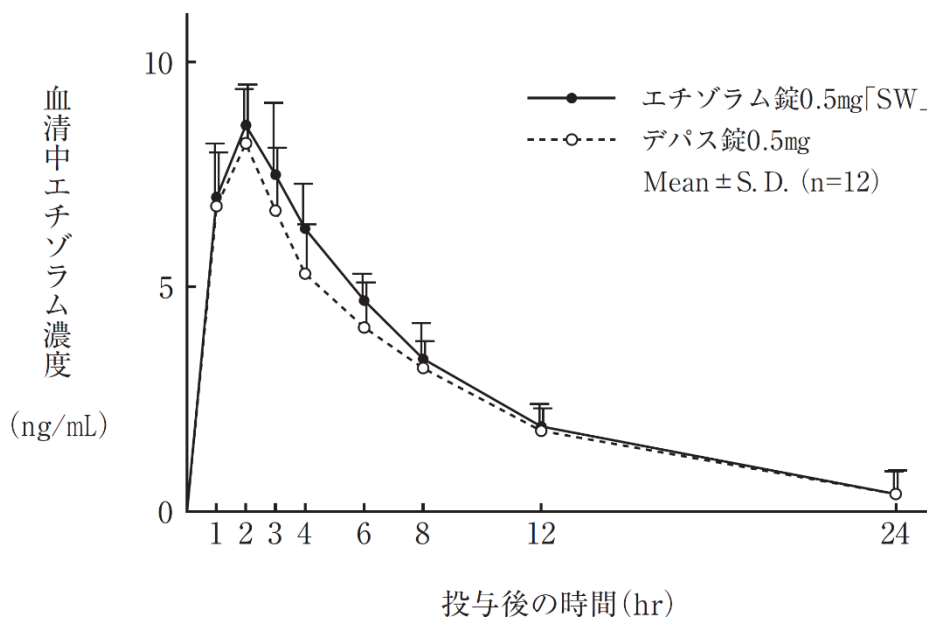
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、1、2、3、4、6、8、12、24hr
休薬期間	2週間
測定方法	ガスクロマトグラフィー
試験製剤	エチゾラム錠0.5mg「SW」
標準製剤	デパス錠0.5mg

エチゾラム錠0.5mg「SW」とデパス錠0.5mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(エチゾラムとして0.5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血清中エチゾラム濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)
エチゾラム錠0.5mg「SW」	8.9 ± 1.2	2.1 ± 0.3	5.7 ± 1.8	69.5 ± 11.3
デパス錠0.5mg	8.4 ± 1.1	2.0 ± 0.4	6.2 ± 2.6	64.2 ± 10.5

(Mean ± S.D.)



血清中濃度ならびに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。