

エチゾラム錠0.5mg「SW」

目的

エチゾラム錠0.5mg「SW」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男子を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「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号以下、ガイドラインと記載)に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、エチゾラム錠0.5mg「SW」とデパス錠0.5mgをそれぞれ1錠(エチゾラムとして0.5mg)健康成人男子に絶食下单回経口投与し、血清中エチゾラム濃度を測定する。

| | |
|------|-------------------------------|
| 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」(ロット番号:ES-701) |
| 標準製剤 | デパス錠0.5mg(ロット番号:Y540) |

評価

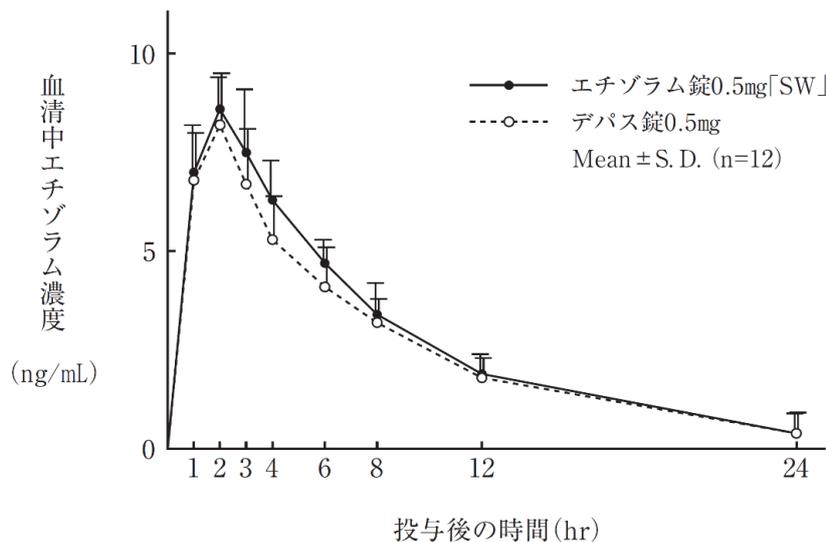
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の差の95%信頼区間が、標準製剤の±20%の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

| | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) | AUC _{0-24hr} (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., n=12)



| | 平均値 | | 両製剤間の差の95%信頼区間 (標準製剤の平均値に対する%) |
|-----------------------|--------------|--------------|-----------------------------------|
| | 試験製剤 | 標準製剤 | |
| AUC _{0-24hr} | 69.5ng・hr/mL | 64.3ng・hr/mL | -11.950~1.416 (-18.6~2.2%) |
| C _{max} | 8.9ng/mL | 8.4ng/mL | -1.180~0.230 (-14.1~2.7%) |

血清中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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。

結論

得られた両製剤の薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})の差の95%信頼区間は、いずれも標準製剤の±20%の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。