

日本薬局方ブロチゾラム錠

ブロチゾラム錠 0.25mg 「日新」の 生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【要 約】

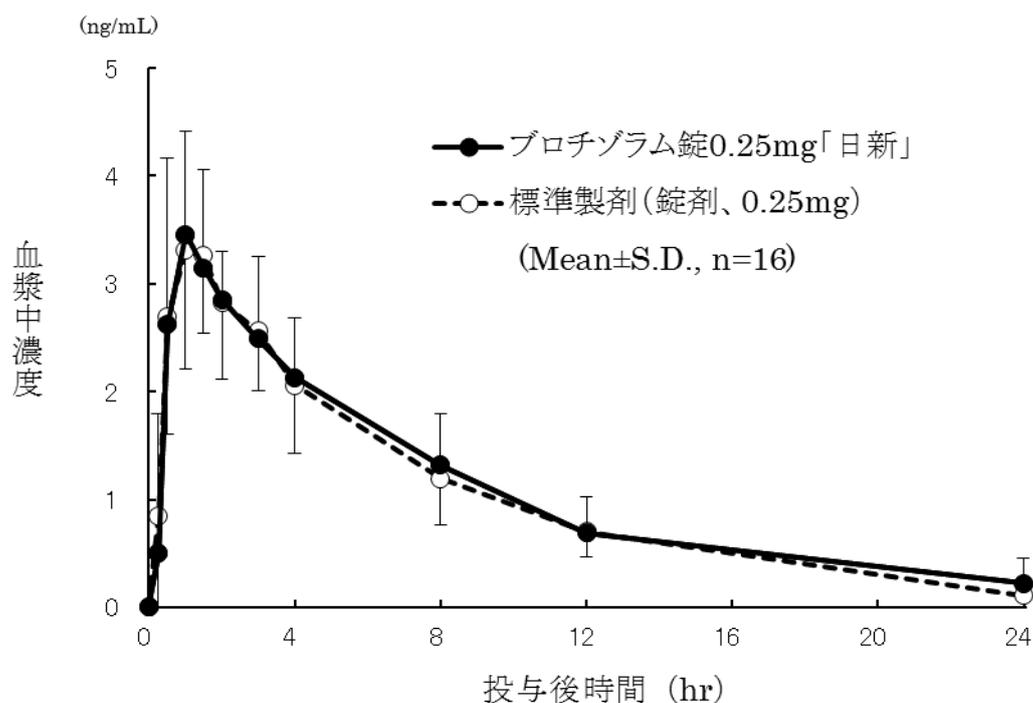
プロチゾラム錠 0.25mg「日新」と標準製剤を、2 剤 2 期のクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（プロチゾラムとして 0.25mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、試験基準*の判定基準に適合し、両製剤の生物学的同等性が確認された。

※：生物学的同等性に関する試験基準：昭和 55 年 5 月 30 日付薬審第 718 号

1. 血漿中濃度比較試験

プロチゾラム錠 0.25mg「日新」と標準製剤（錠剤、0.25mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（プロチゾラムとして 0.25mg）健康成人男子 16 名に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について統計解析を行った。

その結果、プロチゾラムの平均血漿中濃度推移は以下に示したとおりで、平均最高血漿中濃度到達時間 T_{max} はプロチゾラム錠 0.25mg「日新」及び標準製剤ともに 1.22 時間で、平均最高血漿中濃度 C_{max} はそれぞれ 3.62ng/mL、3.50ng/mL、消失半減期 $t_{1/2}$ はそれぞれ 5.78 時間、5.17 時間と算出され、両製剤の生物学的同等性が確認された。



血漿中未変化体濃度推移

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	Kel (hr ⁻¹)
プロチゾラム錠 0.25mg「日新」	26.43±6.86	3.62±0.85	1.22±0.31	5.78±1.56	0.13±0.03
標準製剤（錠剤、0.25mg）	25.33±7.60	3.50±1.02	1.22±0.45	5.17±1.57	0.15±0.06

(Mean±S.D., n=16)

BRO025TBE2004