

共和薬品工業株式会社 生物学的同等性試験に関する資料

クアゼパム錠 15mg 「アメル」

| | |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成13年5月31日付 医薬審発第786号）」 |
| 試験製剤 | クアゼパム錠 15mg 「アメル」 LOT No. 04F1-021-P1 (共和薬品工業(株)製造) |
| 標準製剤 | ドラーレ錠 15 LOT No.01004E (久光製薬(株)製造) |
| 治験デザイン | 非盲検下における2剤2期のクロスオーバー法を用いた。 初めの4泊5日の入院期間を第I期とし、2回目の入院期間を第II期とした。 休薬期間：14日間 |
| 投与条件 | 健康成人男子24例（1群12例）に対して10時間以上の絶食下において、1錠中にクアゼパムとして15mg含有するクアゼパム錠15mg「アメル」1錠又はドラーレ錠15 1錠を、150mLの水とともに単回経口投与した。 |
| 採血時点 | 投与前、投与後1、2、3、4、5、6、8、12、24、48、60及び72時間後の13時点 |
| 分析法 | LC/MS/MS法 |

<薬物動態パラメータ>

| | AUC _(0→72) (ng・hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) |
|----------------------|-------------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| クアゼパム錠 15mg 「アメル」 | 295.53±105.82 | 27.96±12.31 | 3.0±1.4 | 28.39±15.87 |
| ドラーレ錠 15 | 269.66±107.65 | 25.47±11.19 | 2.8±1.0 | 32.87±22.11 |

(Mean±S.D., n=24)

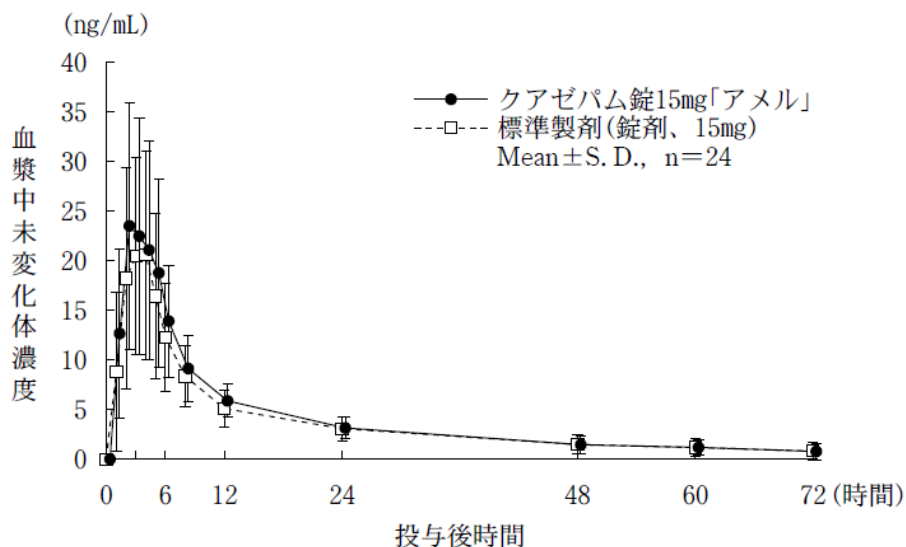


図 単回経口投与後の平均血漿中未変化体濃度の経時的推移 (n=24)

<同等性の判定>

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

| | AUC _(0→72) | Cmax |
|---------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 2 製剤間の対数変換値の差 | $\log(1.1157)$ | $\log(1.0874)$ |
| 90%信頼区間 | $\log(1.0283) \sim \log(1.2105)$ | $\log(0.9650) \sim \log(1.2253)$ |

<安全性の評価>

被験者全例に有害事象の発現及び生理学的検査で問題となる事象は認められなかった。その他、臨床検査にて基準値を逸脱する例が散見されたが、いずれも被験者の生理的変動の範囲内と判断された。

以上より本剤の安全性に問題はないと判断された。