

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

エチゾラム錠 1mg 「アメル」

通知等	「生物学的同等性に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）」
試験製剤	エチゾラム錠 1mg 「アメル」 LOT No. 103（共和薬品工業(株)製造） ※処方変更前製剤（本製剤は平成 8 年 9 月に処方変更されている）
標準製剤	デパス錠 1mg LOT No. Y168（田辺三菱製薬(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 2 泊 3 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：7 日間
投与条件	健康成人男子 10 例（1 群 5 例）に対して 12 時間以上の絶食下において、1 錠中にエチゾラムとして 1mg 含有するエチゾラム錠 1mg 「アメル」 1 錠又はデパス錠 1mg 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 0.33、0.67、1、2、4、8 及び 13 時間後の 8 時点
分析法	GC 法

<薬物動態パラメータ>

	AUC ₍₀₋₁₃₎ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
エチゾラム錠 1mg 「アメル」	121.5±26.4	21.0±4.7	1.17±0.59	5.55±1.24
デパス錠 1mg	122.9±28.4	19.8±3.7	0.80±0.23	5.62±1.12

(Mean±S.D., n=10)

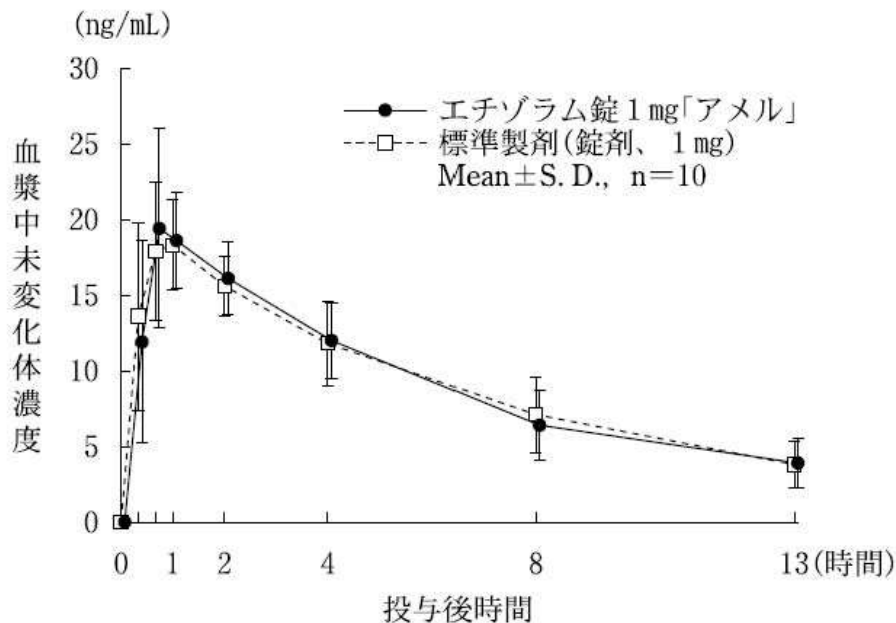


図 単回経口投与後の平均血漿中未変化体濃度の経時的推移 (n=10)

<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 95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両製剤の生物学的利用性の平均値の差は AUC_(0→13)、Cmax とともに標準製剤の平均値の±20%以内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC _(0→13)	Cmax
2 製剤間の平均値の差(%)	1.2	5.8
95%信頼区間(%)	$-7.8 \leq \delta \leq 10.2$	$-19.0 \leq \delta \leq 7.4$

<安全性の評価>

副作用の調査、内科検診及び血液・尿の臨床病理検査を行った結果、全ての被験者において特に問題はみられなかった。

以上より本剤の安全性に問題はないと判断された。