

プロチゾラム錠 0.25mg 「日新」の生物学的同等性に関する資料

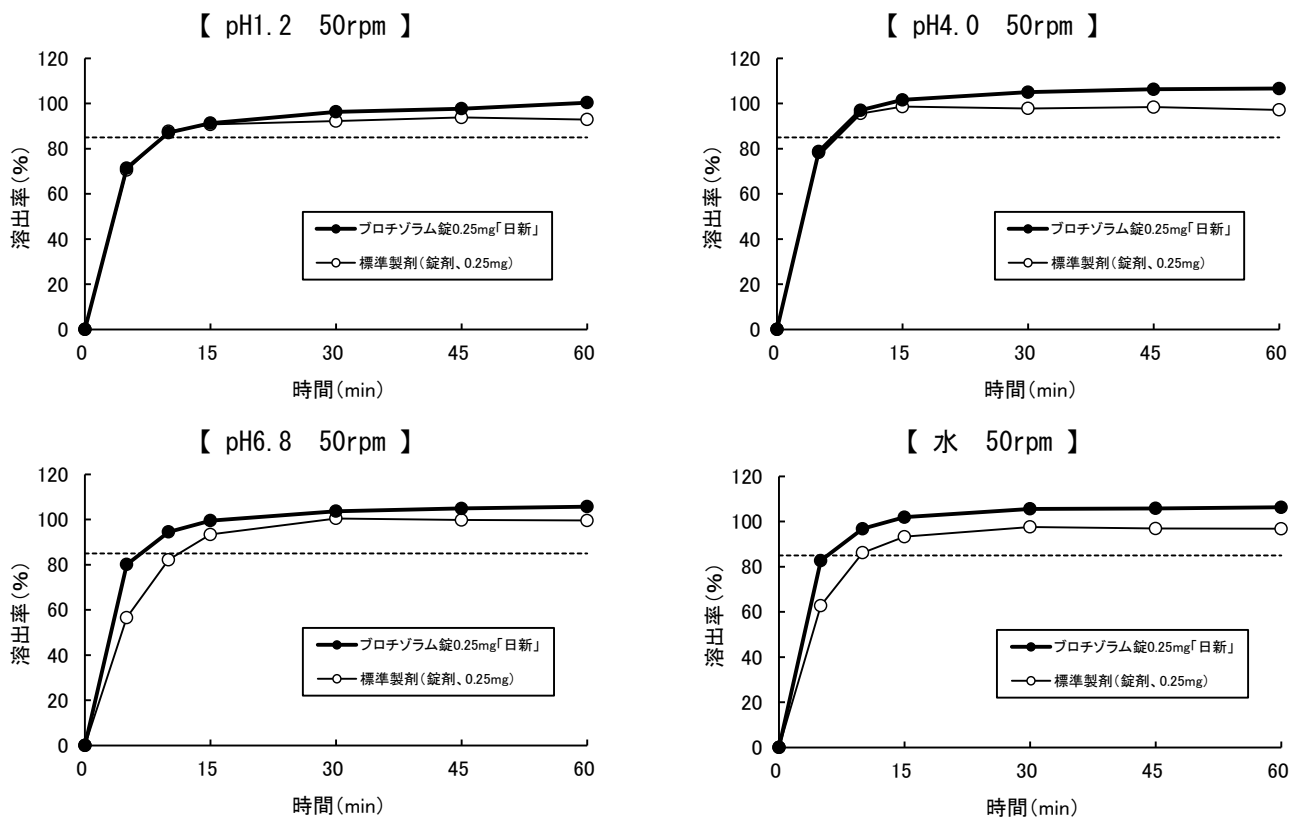
日新製薬株式会社

1. 溶出試験

プロチゾラム錠 0.25mg 「日新」(日新製薬)及び標準製剤(錠剤、プロチゾラムとして 0.25mg)について、日本薬局方溶出試験第2法により、4種試験液(pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)、50rpmにおける溶出試験を実施した。

その結果、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の同等性の判定」に従い判定するとき、プロチゾラム錠 0.25mg 「日新」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判定された。

また、プロチゾラム錠 0.25mg 「日新」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたプロチゾラム 0.25mg 錠の溶出規格(水、50rpm:15分、85%以上)に適合していることが確認された。



試験液	平均溶出率の判定
pH1.2	15分以内に平均85%以上溶出した。
pH4.0	15分以内に平均85%以上溶出した。
pH6.8	15分以内に平均85%以上溶出した。
水	15分以内に平均85%以上溶出した。

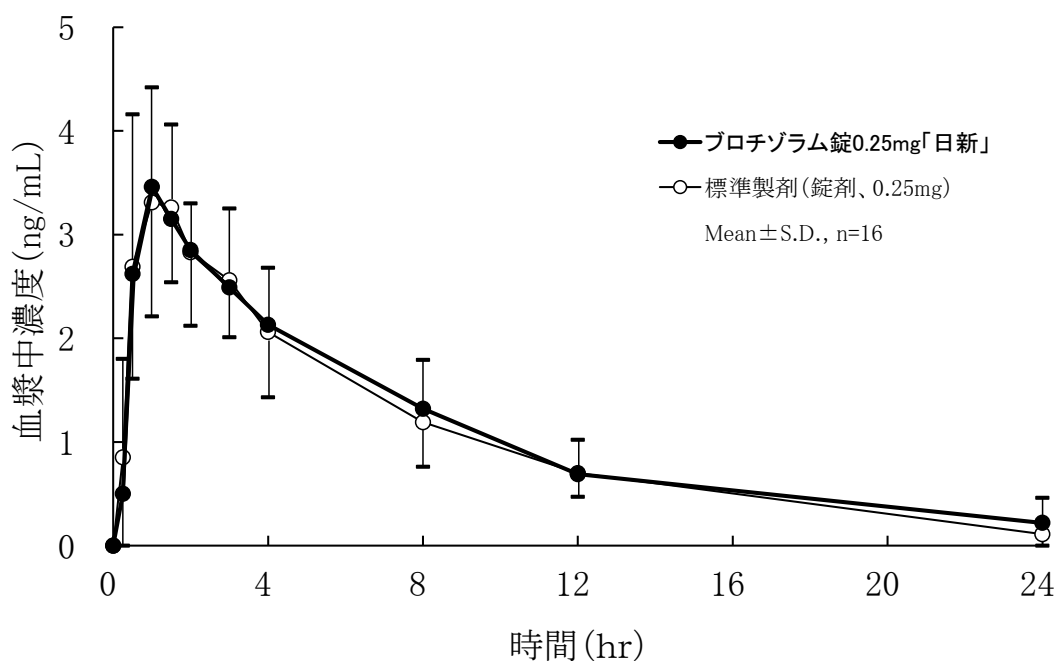
(裏面へ続く)

2. 血漿中濃度比較試験

健康成人男子 16 名に、プロチゾラム錠 0.25mg「日新」及び標準製剤（錠剤、0.25mg）を、それぞれ 1 錠（プロチゾラムとして 0.25mg）絶食時単回経口投与し、1 週間の休薬期間をおいた 2 剤 2 期クロスオーバー法で両製剤の血漿中濃度を比較検討した。

その結果、プロチゾラムの血漿中未変化体濃度推移は以下に示したとおりで、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、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 時間と算出された。

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結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。



薬剤名	血漿中濃度 (ng/mL)												AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
	0 hr	0.25 hr	0.5 hr	1 hr	1.5 hr	2 hr	3 hr	4 hr	8 hr	12 hr	24 hr					
プロチゾラム錠0.25mg「日新」	0.00	0.50	2.62	3.46	3.15	2.85	2.49	2.13	1.32	0.69	0.22	26.43	3.62	1.22	5.78	
±S.D.	-	0.63	1.01	0.96	0.61	0.45	0.48	0.55	0.47	0.22	0.24	6.86	0.85	0.31	1.56	
標準製剤(錠剤、0.25mg)	0.00	0.85	2.69	3.31	3.26	2.83	2.56	2.06	1.19	0.70	0.11	25.33	3.50	1.22	5.17	
±S.D.	-	0.95	1.47	1.10	0.80	0.71	0.69	0.63	0.43	0.32	0.17	7.60	1.02	0.45	1.57	

(n=16)

3. まとめ

プロチゾラム錠 0.25mg「日新」と標準製剤（錠剤、0.25mg）は生物学的に同等であり、臨床においても同等の効果が期待できると判断した。