

## アゾリタン錠0.4の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

アゾリタン錠0.4は、アルプラゾラムを主薬とするマイナートランキライザーである。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

### 2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与

投与量：1錠(アルプラゾラムとして0.4mg)

標準製剤：武田薬品工業(株)製造 コンスタン0.4mg錠

(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：平成11年7月30日～平成12年2月18日

測定対象：血漿中未変化体濃度

測定方法：HPLC法

### 3. 試験結果

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。

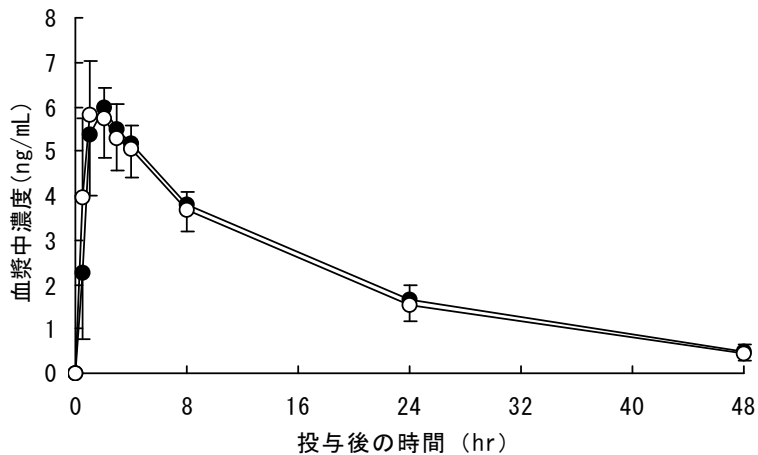


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=10、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=10、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC <sub>0-48</sub> (ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	0.4	103.1±15.6	6.16±0.93	1.5±0.8	12.8±1.6
標準製剤	0.4	106.6±11.8	6.18±0.38	1.7±0.7	13.3±2.1

AUC<sub>0-48</sub>：0～48時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血漿中濃度

Tmax：最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>：消失半減期

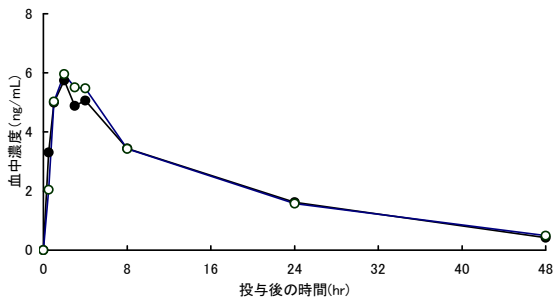
表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC <sub>0-48</sub>
母平均の比	0.99	0.96
90%信頼区間	$\log(0.89) \sim \log(1.09)$	$\log(0.92) \sim \log(1.01)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

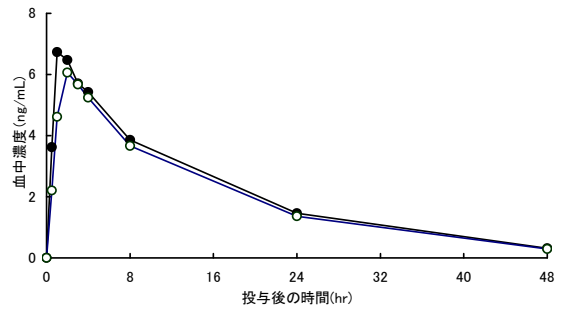
図2 各被験者の血漿中濃度推移

○ : アゾリタン錠0.4、● : コンスタン0.4mg錠

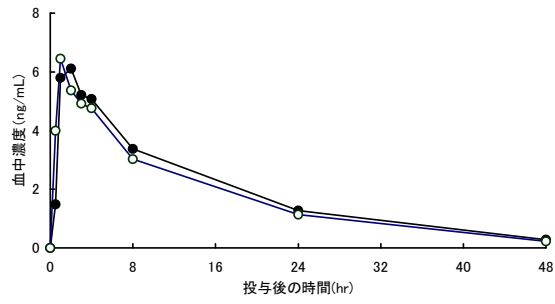
被験者番号 1



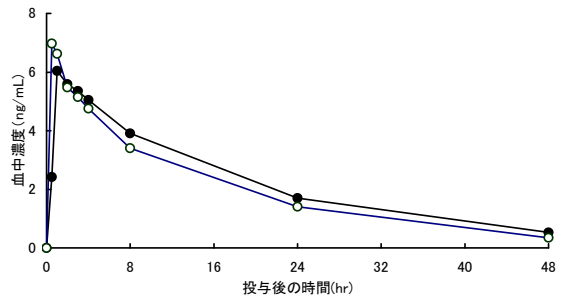
被験者番号 2



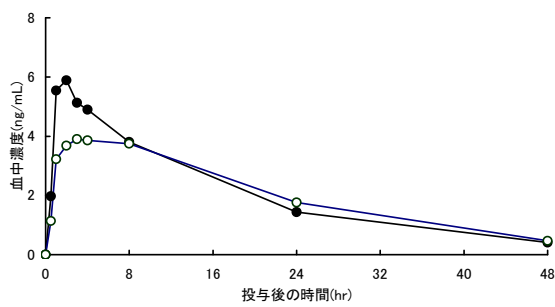
被験者番号 3



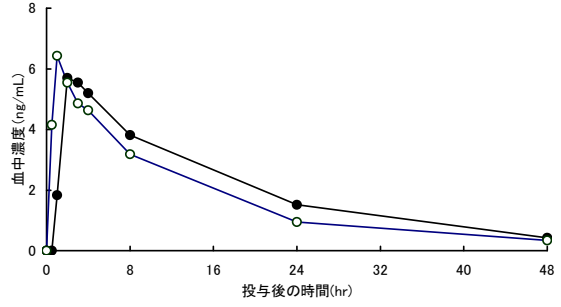
被験者番号 4



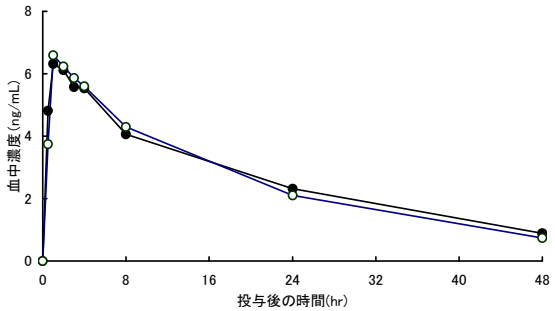
被験者番号 5



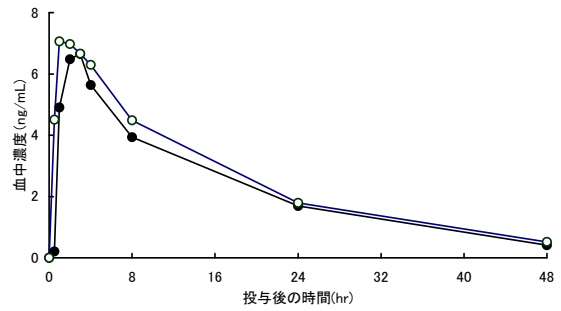
被験者番号 6



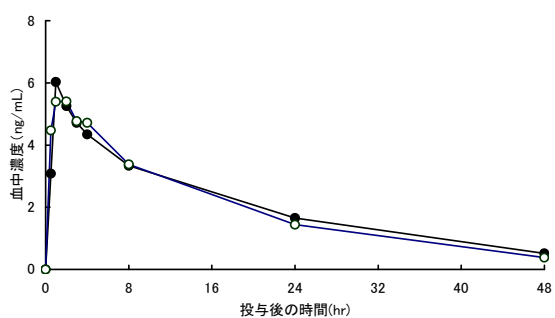
被験者番号 7



被験者番号 8



被験者番号 9



被験者番号 10

