

## ブロチゾラム OD錠 0.25mg 「タイヨー」の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

ブロチゾラムOD錠0.25mg「タイヨー」は、ブロチゾラムを主薬とする睡眠導入剤の口腔内崩壊錠である。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(水で服用試験)  
水なしで絶食単回経口投与(水なしで服用試験)

投与量：1錠(ブロチゾラムとして0.25mg)

標準製剤：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)製造 レンドルミンD錠0.25mg  
(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15年5月20日～平成16年3月11日

測定対象：血漿中未変化体濃度

測定方法：LC/MS/MS法

### 3. 試験結果

#### (1) 水で服用試験

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。

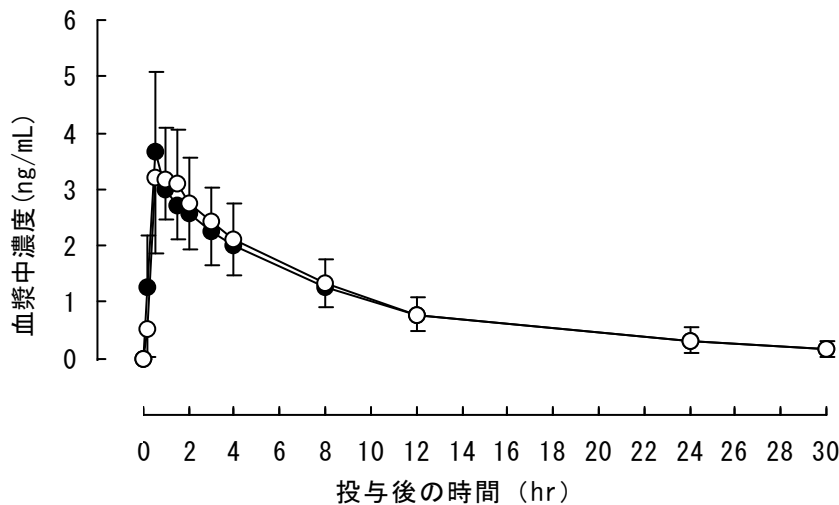


図1 平均血漿中濃度推移

○：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>0-30</sub> (ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	0.25	29.19±9.81	3.78±1.10	1.1±0.8	8.1±2.2
標準製剤	0.25	28.50±8.81	3.93±1.08	0.8±0.5	8.1±2.7

AUC<sub>0-30</sub>：0～30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>0-30</sub>
母平均の比	0.95	1.02
90%信頼区間	$\log(0.82) \sim \log(1.11)$	$\log(0.98) \sim \log(1.06)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

## (2) 水なしで服用試験

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。

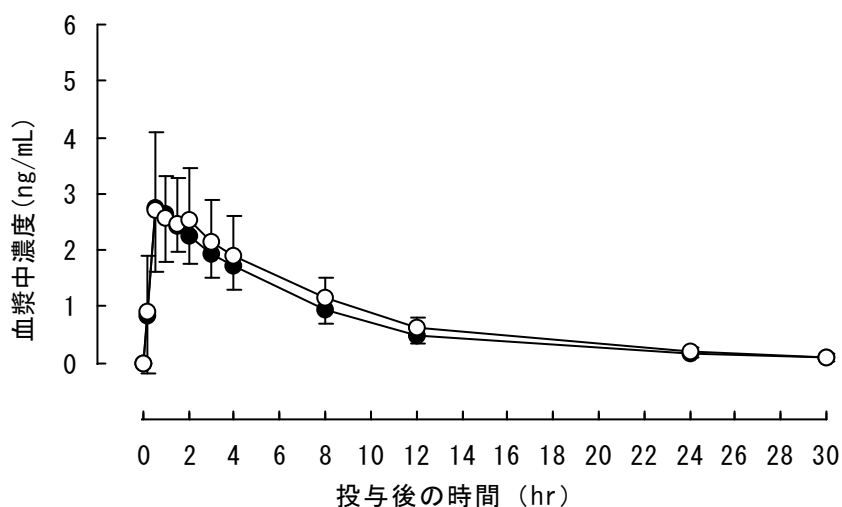


図2 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=10、平均±標準偏差

表3 薬物動態パラメータ (n=10、平均±標準偏差)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-30</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	0.25	24.28 ± 7.49	3.09 ± 0.88	1.1 ± 0.7	7.1 ± 1.0
標準製剤	0.25	21.37 ± 5.81	3.07 ± 1.08	1.0 ± 0.4	6.8 ± 1.3

AUC<sub>0-30</sub>：0～30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4 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC <sub>0-30</sub>
母平均の比	1.02	1.13
90%信頼区間	$\log(0.839) \sim \log(1.242)$	$\log(1.019) \sim \log(1.246)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

図3 各被験者の血漿中濃度推移(水で服用試験)

○：プロチゾラムOD錠0.25mg「タイヨー」、●：レンドルミンD錠0.25mg

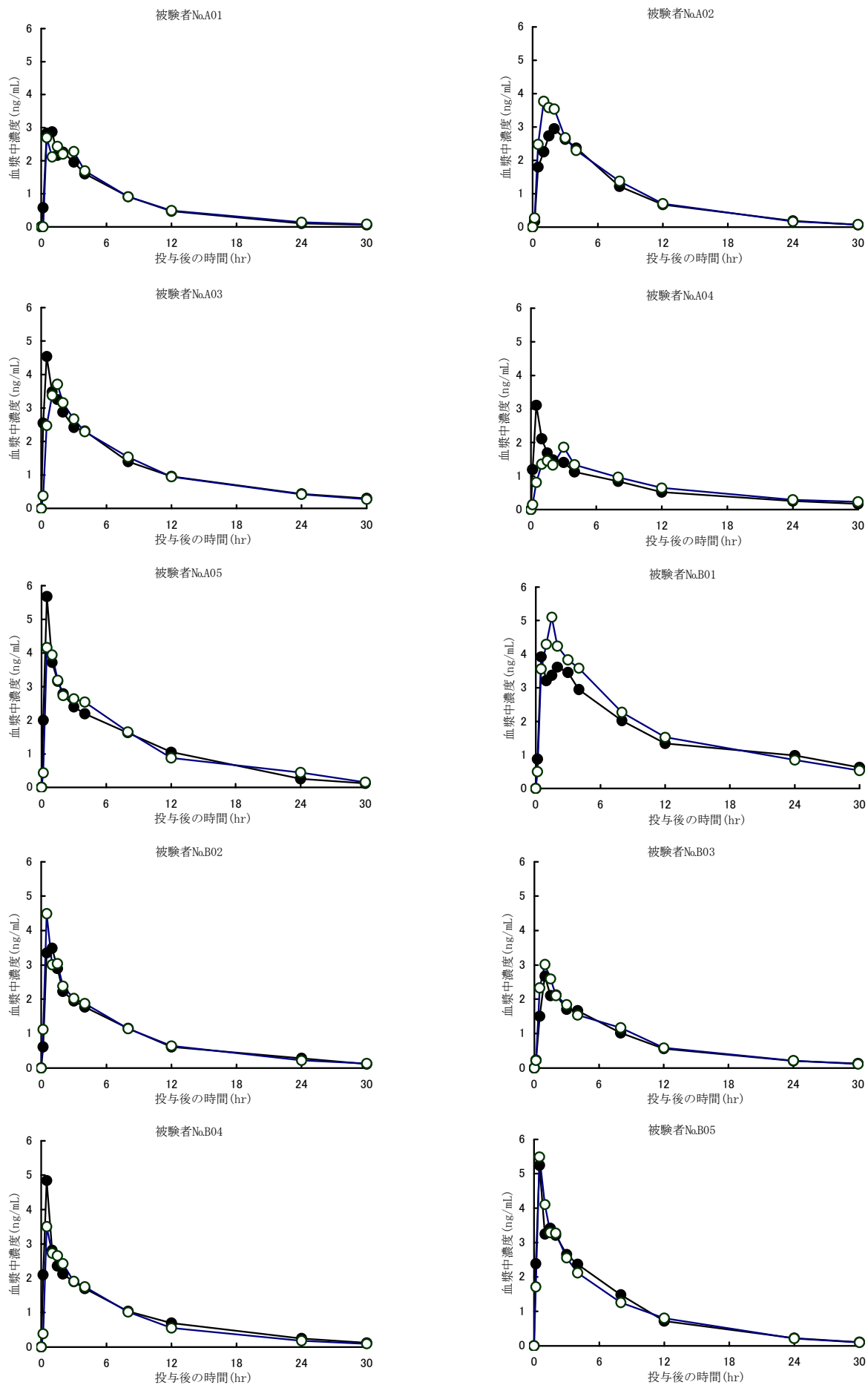


図4 各被験者の血漿中濃度推移(水なしで服用試験)

○：プロチゾラムOD錠0.25mg「タイヨー」、●：レンドルミンD錠0.25mg

