

## ブロチゾラム錠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100mLと共に絶食単回経口投与

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8年2月1日～平成8年6月10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)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

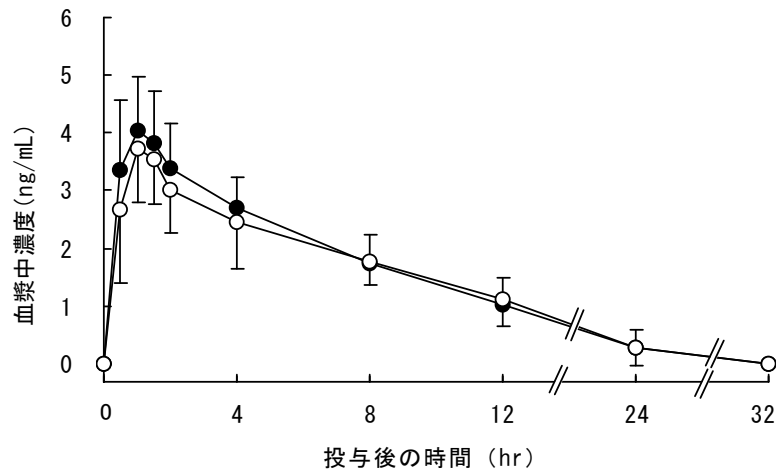


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=14、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ(n=14、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC <sub>0-32</sub> (ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	0.25	34.8±9.5	3.9±0.8	1.2±0.3	8.5±3.6
標準製剤	0.25	35.8±8.7	4.3±0.8	1.0±0.4	7.0±2.4

AUC<sub>0-32</sub>：0～32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>0-32</sub>
母平均の比	0.92	0.96
90%信頼区間	log(0.83)～log(1.03)	log(0.89)～log(1.04)
判定基準 log(0.80)～log(1.25)	適合	適合

図2-1 各被験者の血漿中濃度推移

○：プロチゾラム錠0.25mg「タイヨー」、●：レンドルミン錠

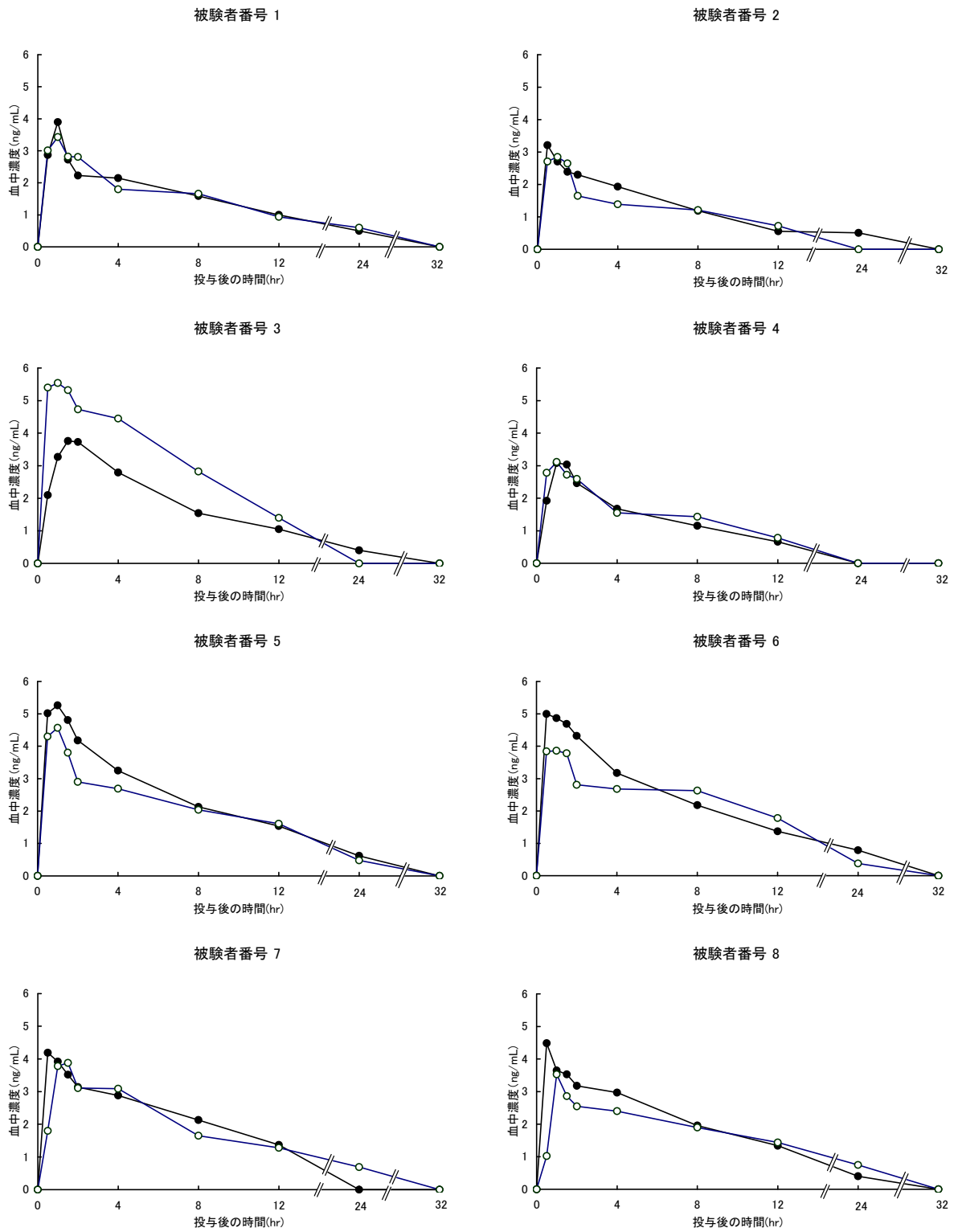


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：プロチゾラム錠0.25mg「タイヨー」、●：レンドルミン錠

