

パルレオン錠0.125mgの生物学的同等性試験

1. 試験目的

パルレオン錠0.125mgは、トリア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150mLと共に絶食単回経口投与

投与量：2錠(トリアゾラムとして0.25mg)

標準製剤：住友製薬(株)製造 ハルシオン0.125mg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15年5月19日～平成16年3月9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

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。

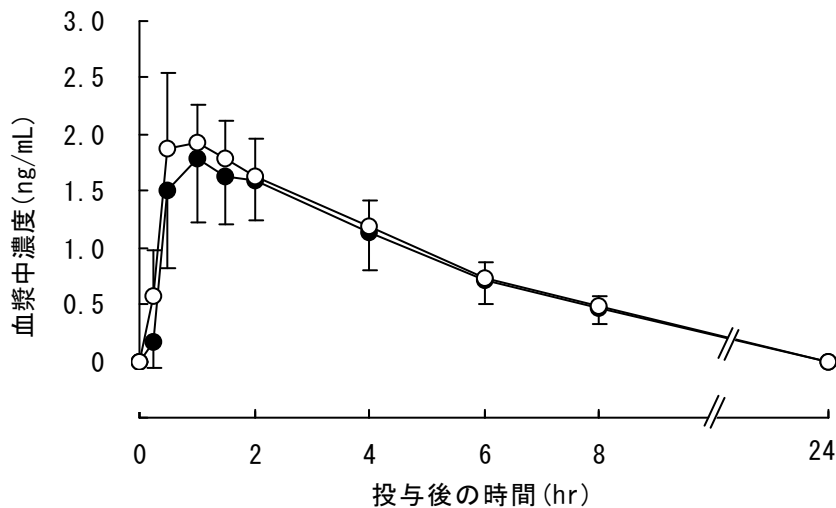


図1 平均血漿中濃度推移

○：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 ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	0.25	12.88±2.10	2.12±0.40	1.0±0.6	3.10±0.32
標準製剤	0.25	12.12±3.01	1.88±0.46	1.1±0.6	3.21±0.56

AUC₀₋₂₄：0～24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_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	1.15	1.08
90%信頼区間	$\log(1.055) \sim \log(1.243)$	$\log(0.940) \sim \log(1.240)$
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

○：パルレオン錠0.125mg、●：ハルシオン0.125mg錠

