

## パルレオン錠0.25mgの生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

パルレオン錠0.25mg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100mL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0.5mg)

標準製剤：日本アップジョン(株)製造 ハルシオン0.25mg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：昭和63年12月1日～平成元年5月15日

測定対象：血清中未変化体濃度

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。

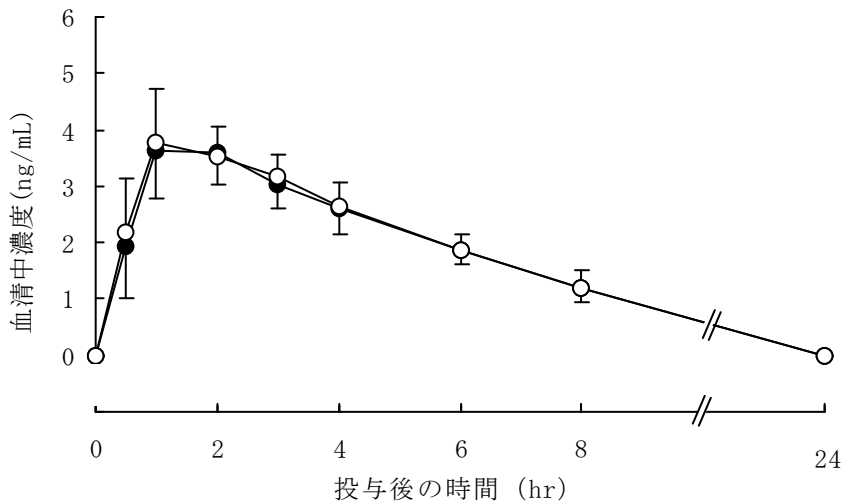


図1 平均血清中濃度推移

○：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>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	0.5	29.07±4.61	4.00±0.78	1.4±0.5	3.69±0.98
標準製剤	0.5	28.60±3.04	3.93±0.65	1.3±0.5	3.82±1.06

AUC<sub>0-24</sub>：0～24時間の血清中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血清中濃度

Tmax：最高血清中濃度到達時間、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>0-24</sub>
母平均の比	1.01	1.01
90%信頼区間	log(0.91)～log(1.13)	log(0.91)～log(1.13)
判定基準 log(0.80)～log(1.25)	適合	適合

図2 各被験者の血清中濃度推移

○：パルレオン錠0.25mg、●：ハルシオン0.25mg錠

