

アサシオン 0.25mg 錠の生物学的同等性試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

『アサシオン0.25mg錠』（長生堂製薬株式会社 製造販売）の処方変更に係る承認事項一部変更承認申請に際し、「経口固形剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、アサシオン0.25mg錠の現処方剤と旧処方剤とのヒトにおける生物学的同等性試験を実施した結果は以下のとおりであった。

なお、アサシオン0.25mg錠の旧処方剤は、承認申請に際して実施したヒトを対象とした生物学的同等性試験により、標準剤（トリアゾラム錠、0.25mg）との同等性が確認された製剤である。

本試験においては、アサシオン0.25mg錠の現処方剤を「試験剤」、旧処方剤を「標準剤」とする。

### 1. 方法

試験剤：アサシオン0.25mg錠の現処方剤（1錠中にトリアゾラム0.25mg含有）

標準剤：アサシオン0.25mg錠の旧処方剤（1錠中にトリアゾラム0.25mg含有）

被験者：21歳から32歳までの健康成人男子 10 例

割付け：A 群 6 例、B 群 4 例の 2 群

投与量：試験剤（現処方剤）又は標準剤（旧処方剤）それぞれ 1 錠（トリアゾラムとして 0.25mg）

試験方法：2 剤 2 期のクロスオーバー法

空腹時に治験薬を水約150mLとともに単回経口投与し、経時的に採血を行った。

### 2. 結果

試験剤投与群及び標準剤投与群の薬物動態パラメータの平均値を表1及び2示す。また、血漿中トリアゾラム濃度の経時的推移を図1に示す。

### 3. 結論

本試験では、アサシオン0.25mg錠の現処方剤及び標準剤（旧処方剤）を交叉して投与し、血漿中トリアゾラム濃度の経時的推移を測定した。得られた血漿中濃度を基に  $C_{max}$  及び  $AUC$  を求め、両パラメータにつき、比較検討したところ、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に規定された同等性の判定基準を満たしていた。

よって、アサシオン0.25mg錠の現処方剤と標準剤（旧処方剤）とは生物学的に同等であると考えられ、両剤投与後の治療効果も同等であることが推察された。

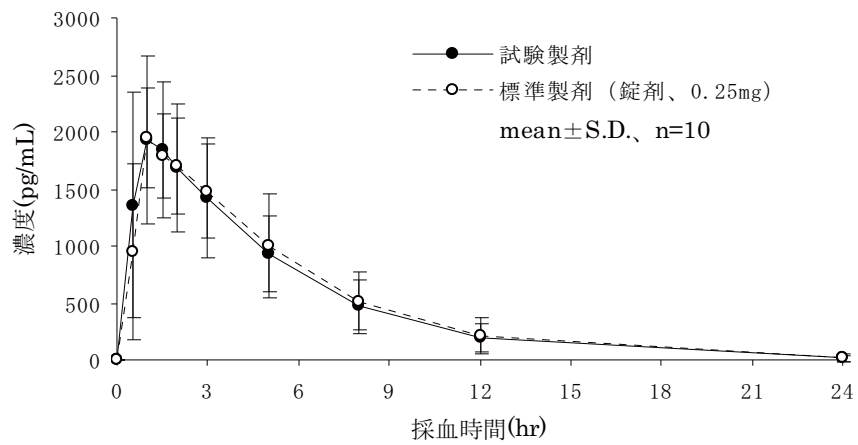
表1. 試験剤の血漿中トリアゾラム薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-24</sub> (pg·hr/mL)	C <sub>max</sub> (pg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
平均値	11497.7	2107.99	1.45	3.01
標準偏差	4402.13	734.91	1.28	0.72

表2. 標準剤の血漿中トリアゾラム薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-24</sub> (pg·hr/mL)	C <sub>max</sub> (pg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
平均値	11837.5	2033.33	1.15	3.10
標準偏差	4447.74	489.30	0.67	0.79

図1. 血漿中トリアゾラム濃度の経時的推移



血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。