

# クロチアゼパム錠 5 mg「サワイ」

【先発医薬品との比較】

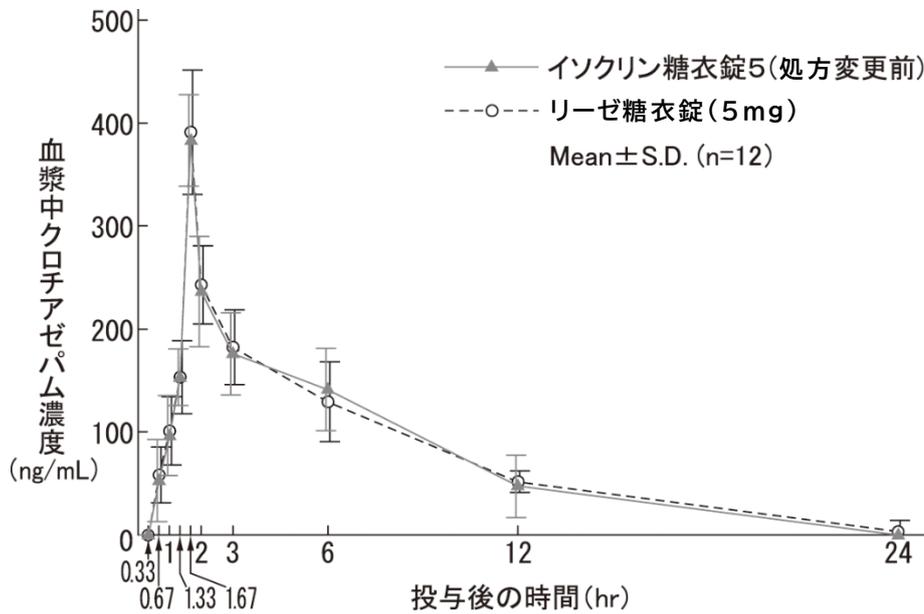
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.33、1.67、2、3、6、12、24hr
休薬期間	21日間
測定方法	高性能薄層クロマトグラフィー
試験製剤	イソクリン糖衣錠5 (処方変更前)
標準製剤	リーゼ糖衣錠 (5 mg)

イソクリン糖衣錠5 (処方変更前)とリーゼ糖衣錠 (5 mg)を健康成人男子にそれぞれ2錠(クロチアゼパムとして10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中クロチアゼパム濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、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。

各製剤2錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)
イソクリン糖衣錠5 (処方変更前)	383±44	1.7±0	5.3±1.8	1798±325
リーゼ糖衣錠 (5 mg)	391±60	1.7±0	5.4±1.3	1826±227

(Mean ± S.D.)



血漿中濃度ならびにAUCt、Cmax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。

### 【処方変更前後の比較】

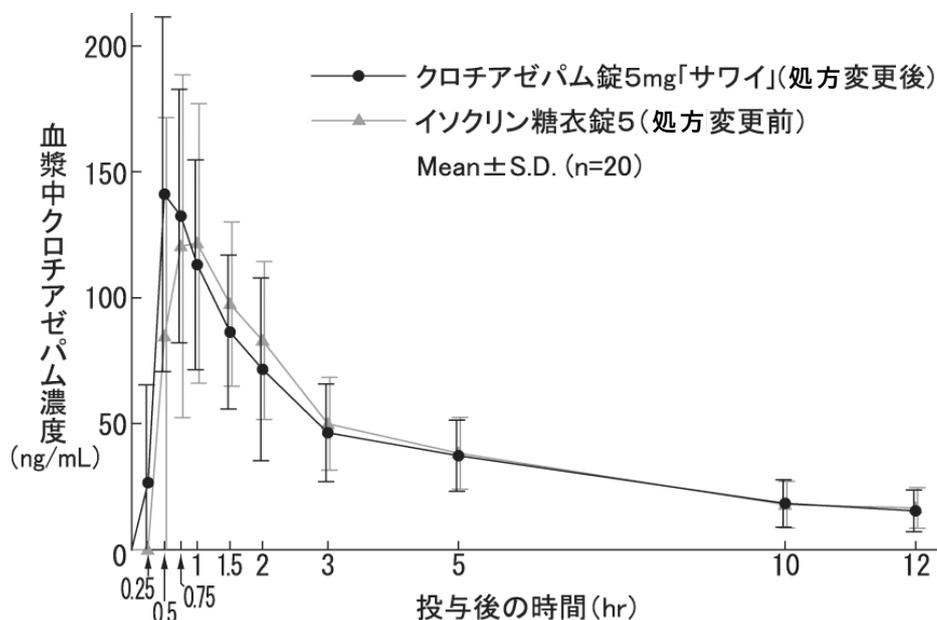
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号 「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドラインについて」：平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、5、10、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	クロチアゼパム錠5mg「サワイ」(処方変更後)
標準製剤	イソクリン糖衣錠5(処方変更前)

クロチアゼパム錠5mg「サワイ」(処方変更後)とイソクリン糖衣錠5(処方変更前)を健康成人男子にそれぞれ1錠(クロチアゼパムとして5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中クロチアゼパム濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-12hr</sub> (ng・hr/mL)
クロチアゼパム錠5mg 「サワイ」 (処方変更後)	162±57	0.8±0.5	5.4±1.9	494±177
イソクリン糖衣錠5 (処方変更前)	160±57	1.1±0.5	5.2±1.6	496±172

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、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。