

クアゼパム錠15mg「サワイ」

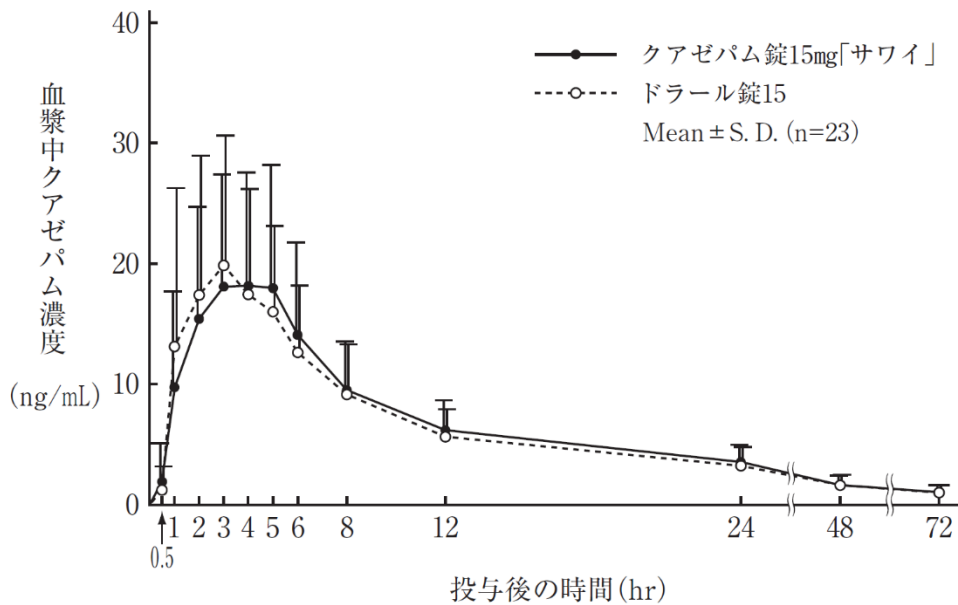
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48、72hr
休薬期間	28日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	クアゼパム錠15mg「サワイ」
標準製剤	ドラル錠15

クアゼパム錠15mg「サワイ」とドラル錠15を健康成人男子にそれぞれ1錠(クアゼパムとして15mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ク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_t、C_{max})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 _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-72hr} (ng・hr/mL)
クアゼパム錠15mg 「サワイ」	23.1 ± 9.9	3.0 ± 1.2	26.2 ± 5.4	291.8 ± 110.2
ドラル錠15	24.3 ± 10.5	2.6 ± 1.3	27.7 ± 5.0	281.0 ± 123.1

(Mean ± S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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。