

クアゼパム錠20mg「サワイ」

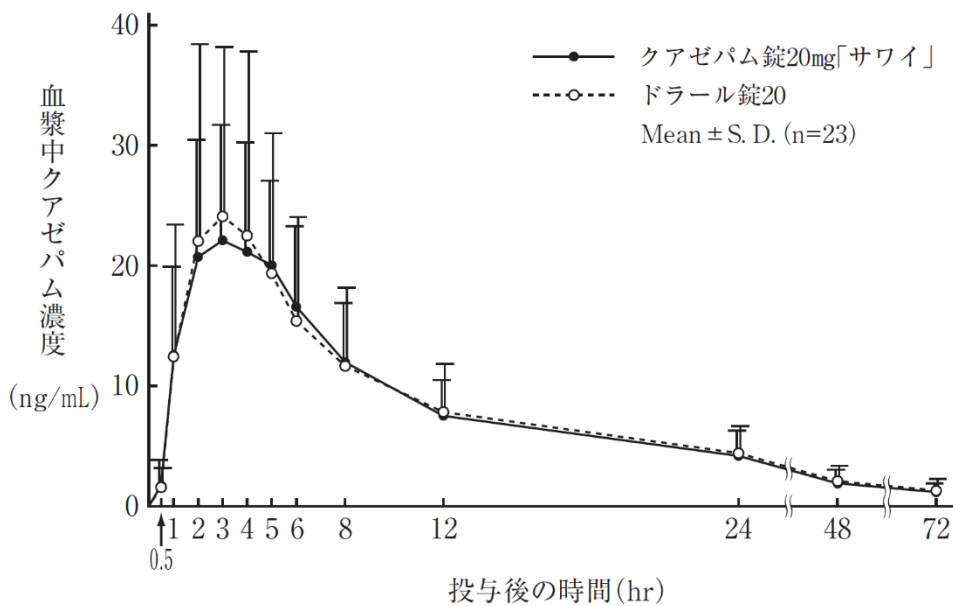
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48、72hr
休薬期間	28日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	クアゼパム錠20mg「サワイ」
標準製剤	ドラーレ錠20

クアゼパム錠20mg「サワイ」とドラーレ錠20を健康成人男子にそれぞれ1錠(クアゼパムとして20mg)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20mg 「サワイ」	27.5 ± 9.3	2.8 ± 1.1	24.9 ± 6.5	349.4 ± 138.3
ドラーレ錠20	29.0 ± 17.7	2.7 ± 1.0	27.2 ± 11.3	363.5 ± 192.0

(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。