ブロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」

●血中濃度比較試験

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
採血時点	0、0.17、0.5、1、1.5、2、4、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ブロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」
標準製剤	レンドルミンD錠0.25mg

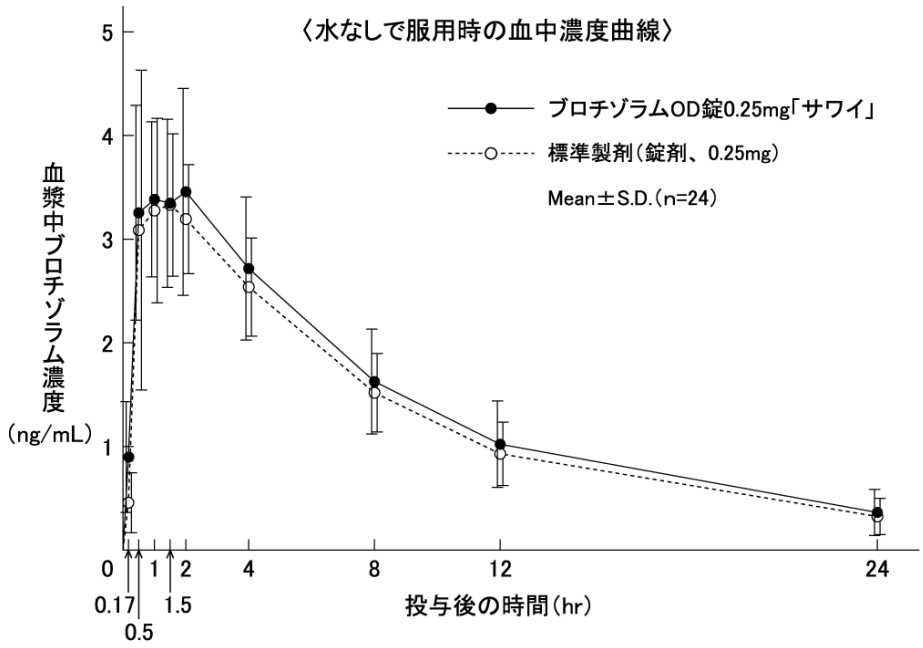
ブロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ブロチゾラムとして0.25mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ブロチゾラム濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

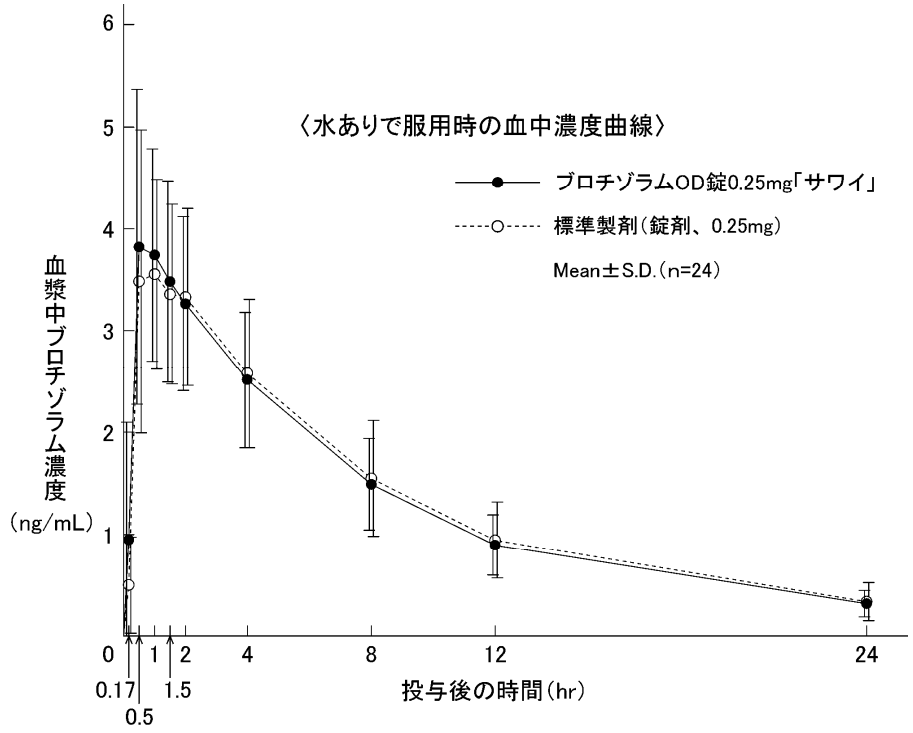
各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC_{0-24hr} (ng･hr/mL)
水なし	ブロチゾラムOD錠 0.25mg「サワイ」	3.84±0.97	1.2±0.6	7.2±1.6	34.28± 9.98
	標準製剤 (錠剤、0.25mg)	3.88±1.04	1.1±0.6	7.0±1.6	31.77± 7.29
水あり	ブロチゾラムOD錠 0.25mg「サワイ」	4.13±1.24	0.8±0.4	7.1±1.0	32.05± 9.27
	標準製剤 (錠剤、0.25mg)	3.98±1.11	0.9±0.5	7.1±1.1	32.65±10.73

(Mean±S.D.)

ブロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」





血漿中濃度ならびにAUC、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。