

アルプラゾラム錠0.8mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

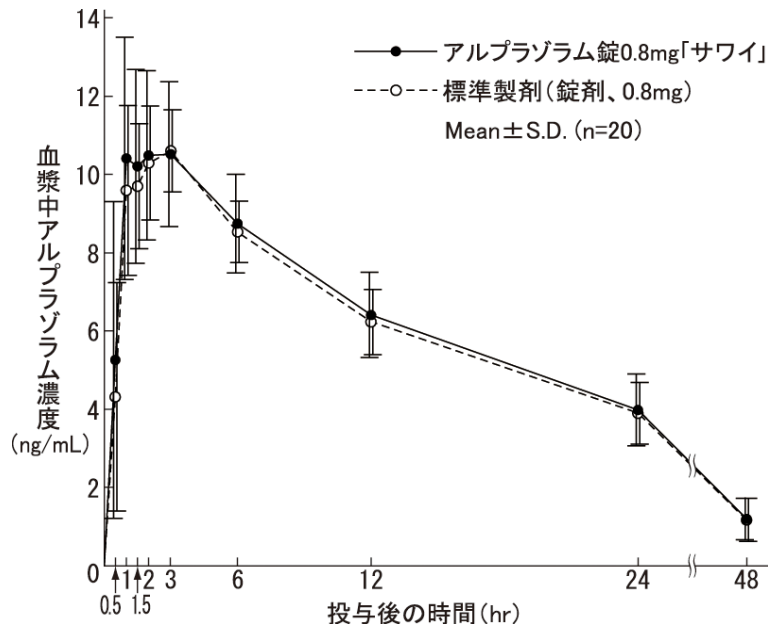
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成9年12月22日 医薬審第487号(平成13年5月31日 医薬審発第786号及び平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号により一部改正)
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、6、12、24、48hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アルプラゾラム錠0.8mg「サワイ」
標準製剤	コンスタン0.8mg錠(武田薬品工業株式会社)

アルプラゾラム錠0.8mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(アルプラゾラムとして0.8mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アルプラ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 _{0-48hr} (ng・hr/mL)
アルプラゾラム錠0.8mg「サワイ」	11.7±2.3	1.8±1.3	14.9±2.8	224.8±41.5
標準製剤(錠剤、0.8mg)	11.0±1.3	2.4±1.2	14.8±2.7	219.4±31.0

(Mean±S.D.)



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。