

ロフラゼプ酸エチル錠 2 mg「サワイ」

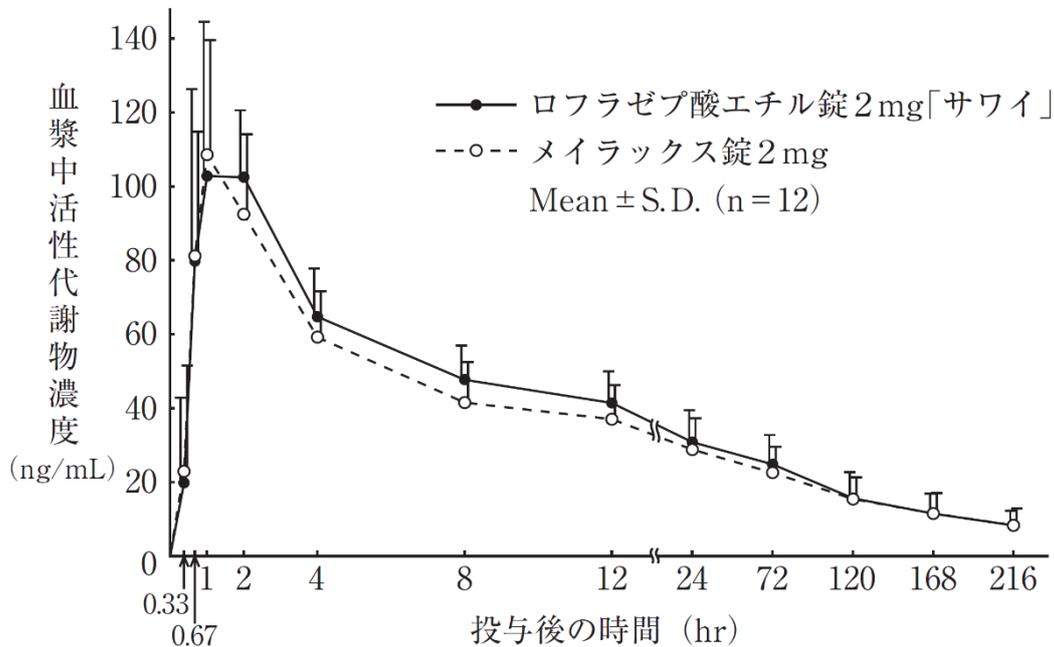
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.33、0.67、1、2、4、8、12、24、72、120、168、216hr
休薬期間	21日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ロフラゼプ酸エチル錠 2 mg「サワイ」
標準製剤	メイラックス錠 2 mg

ロフラゼプ酸エチル錠 2 mg「サワイ」とメイラックス錠 2 mgを健康成人男子にそれぞれ 1 錠（ロフラゼプ酸エチルとして 2 mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、活性代謝物（M-1 体（エチルエステル基が加水分解されたカルボン酸体）及び M-2 体（M-1 体の脱炭酸体））の血漿中濃度を測定した。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 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 _{0-216hr} (ng·hr/mL)
ロフラゼプ酸エチル錠 2 mg「サワイ」	125 ± 23	1.4 ± 0.6	102 ± 33	4586 ± 1360
メイラックス錠 2 mg	120 ± 22	1.3 ± 0.5	104 ± 33	4328 ± 1350

(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。