

ロラゼパム錠1mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

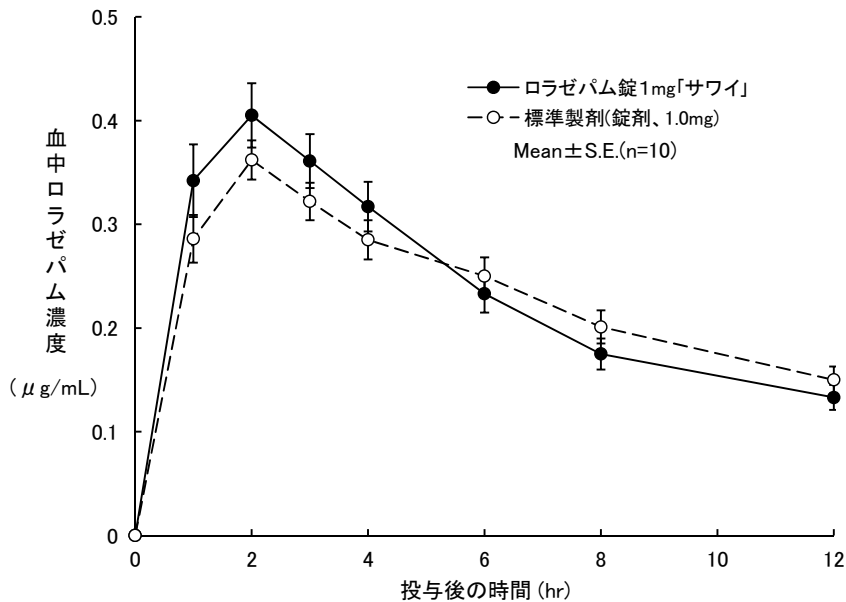
通知等	「医薬品の製造(輸入)承認申請における資料の提出について」：昭和46年6月29日 薬発第589号
採血時点	0、1、2、3、4、6、8、12hr
休薬期間	14日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ロラゼパム錠1mg「サワイ」
標準製剤	ワイパックス錠1.0

ロラゼパム錠1mg「サワイ」と標準製剤を健康なビーグル犬(雄性)にそれぞれ3錠(ロラゼパムとして3mg)を空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血中ロラゼパム濃度を測定した。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3錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)
ロラゼパム錠1mg「サワイ」	0.41 \pm 0.03	2.00	7.06 \pm 0.47	2.84 \pm 0.22
標準製剤(錠剤、1.0mg)	0.36 \pm 0.02	2.00	8.16 \pm 0.46	2.80 \pm 0.19

(Mean \pm S.E.)



血中濃度ならびにAUC、Cmax等のパラメータは、被験動物の選択、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。