

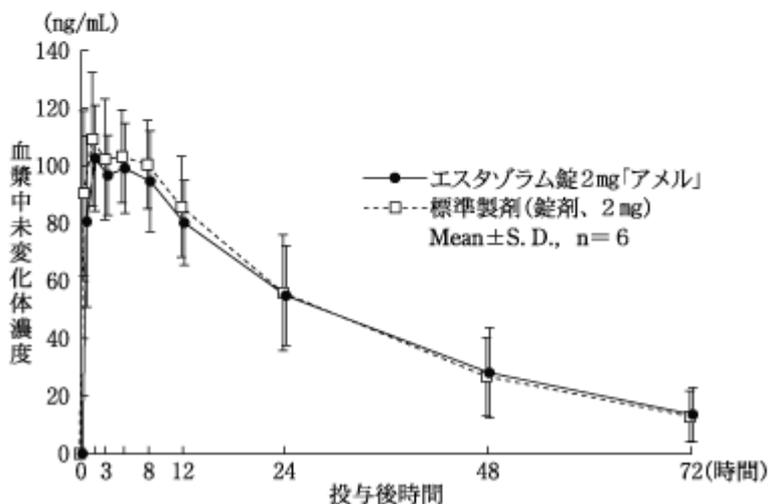
# 生物学的同等性試験

睡眠剤  
**エスタゾラム錠 2mg 「アメル」**  
1 錠中エスタゾラム 2mg

エスタゾラム錠 2mg「アメル」と標準製剤について、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(エスタゾラムとして2mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>(0-72)</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr.)	T <sub>1/2</sub> (hr.)
エスタゾラム錠2mg「アメル」	3405.0±1023.3	109.4±18.6	2.33±2.11	22.77±6.85
標準製剤 (錠剤、2mg)	3481.4±1085.1	112.4±18.4	2.58±1.39	21.59±4.93

(Mean ± S. D., n = 6)



血漿中濃度並びに 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。