

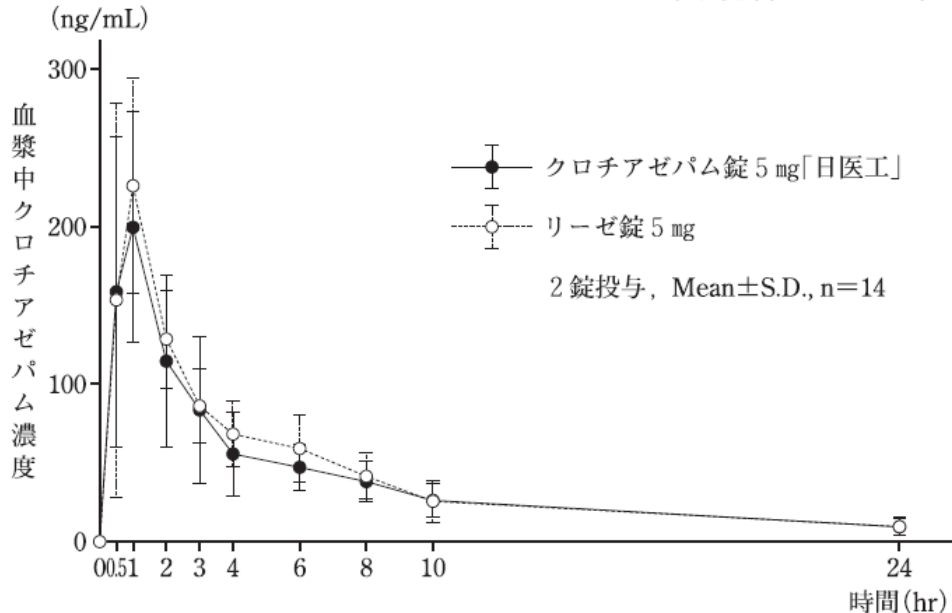
生物学的同等性試験

クロチアゼパム錠 5mg 「日医工」

クロチアゼパム錠 5mg 「日医工」 及びリーゼ錠 5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠 (クロチアゼパムとして 10mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中クロチアゼパム濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, C_{max}) 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。

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|--------------------|-----------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
| クロチアゼパム錠 5mg 「日医工」 | 956.76 ± 246.94 | 248.84 ± 54.39 | 0.9 ± 0.4 | 8.44 ± 2.65 |
| リーゼ錠 5mg | 1036.14 ± 238.54 | 262.42 ± 66.21 | 0.9 ± 0.4 | 7.31 ± 2.48 |

(2錠投与, Mean ± S.D., n = 14)



血漿中濃度並びに AUC, C_{max} 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。