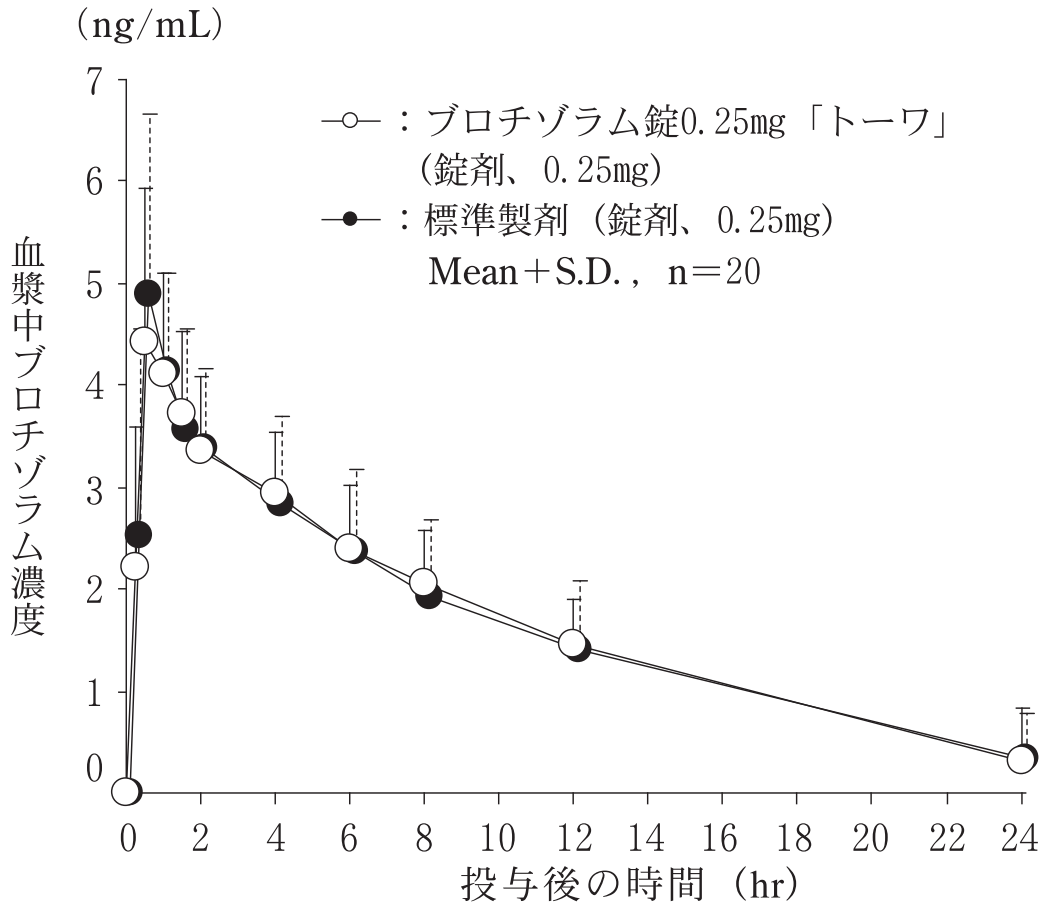


プロチゾラム錠 0.25mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

プロチゾラム錠 0.25mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（プロチゾラムとして 0.25mg）健康成人男子(n=20)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（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号に基づく）¹⁾。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
プロチゾラム錠「トーワ」0.25mg (錠剤、0.25mg)	40.72 ± 11.18	4.85 ± 1.29	0.9 ± 0.5	8.5 ± 3.4
標準製剤 (錠剤、0.25mg)	40.03 ± 15.46	5.10 ± 1.65	0.8 ± 0.8	8.0 ± 2.2

(Mean ± S.D., n=20)

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。

1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験