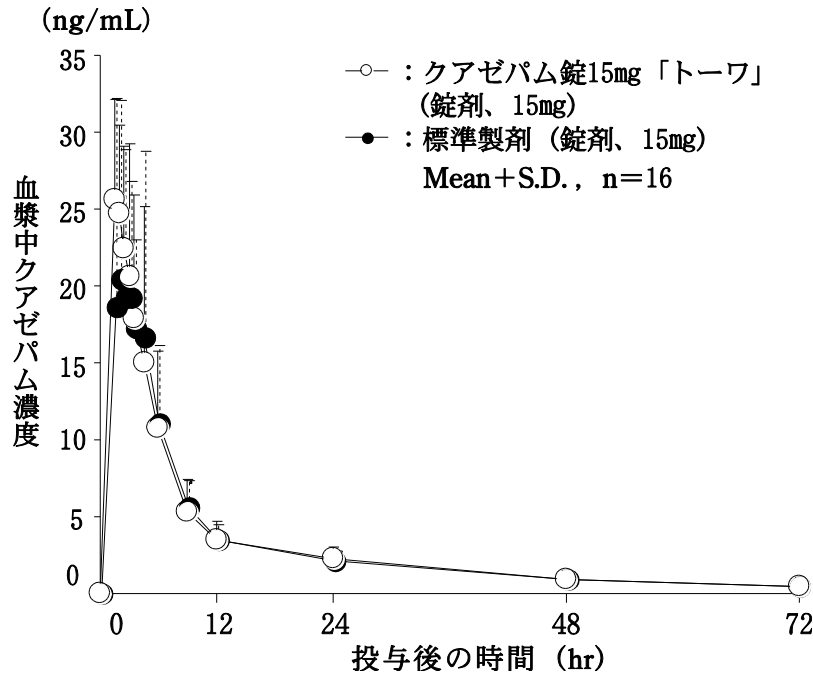


クアゼパム錠 15mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

クアゼパム錠 15mg「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（クアゼパムとして 15mg）健康成人男子(n=16)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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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 ₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
クアゼパム錠15mg 「トーワ」 (錠剤、15mg)	226.6 ± 78.9	29.112 ± 8.929	1.97 ± 0.81	23.02 ± 9.42
標準製剤 (錠剤、15mg)	217.1 ± 65.6	28.751 ± 12.811	2.34 ± 1.06	23.95 ± 8.49

(Mean ± S.D., n=16)

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