

クアゼパム錠15mg「MNP」

生物学的同等性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

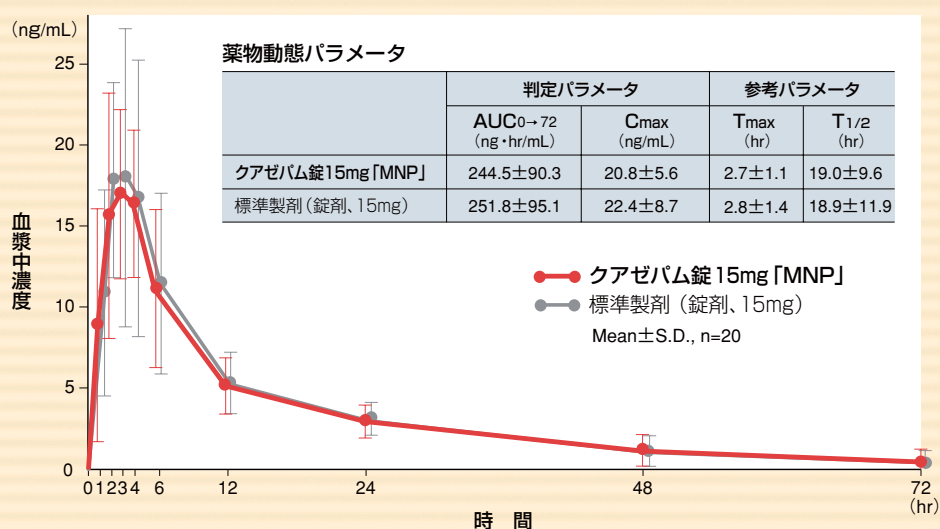
Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120)093-396 (03)3273-3539
FAX (03)3272-2438

生物学的 同等性試験

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、健康成人にクアゼパム錠15mg「MNP」もしくは標準製剤（錠剤、15mg）を1錠ずつ、絶食時に単回経口投与し、血漿中未変化体濃度を測定しました。

得られた薬物動態パラメータ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ました。

クアゼパム錠15mg「MNP」及び標準製剤投与時の血漿中未変化体濃度推移



注意：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、採血回数・時間等の試験条件によって異なる可能性があります。

準拠したガイドライン：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成13年5月31日付 医薬審発第786号）