

日本薬局方ゾルピデム酒石酸塩錠

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「DSEP」の 生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【要 約】

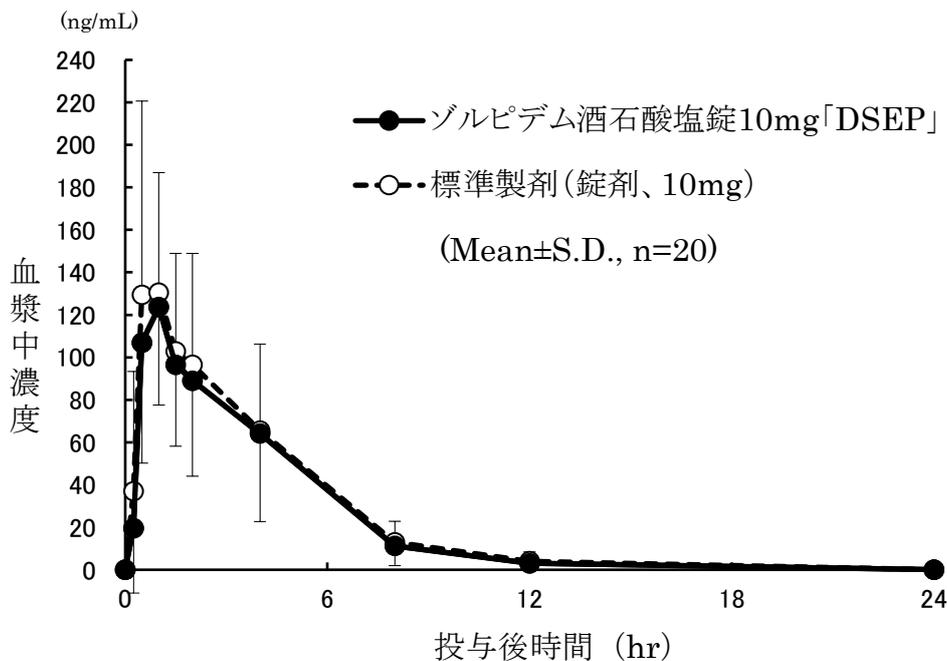
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「DSEP」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ゾルピデム酒石酸塩として 10mg）、健康成人男子に絶食後単回経口投与して血漿中ゾルピデム濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について統計解析を行った結果、ガイドライン※の判定基準に適合し、両剤の生物学的同等性が確認された。

※：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付医薬審第487号）

血漿中濃度比較試験

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「DSEP」と標準製剤を2剤2期のクロスオーバー法に従い健康成人男子20名に絶食後単回経口投与し〔投与量：1錠（ゾルピデム酒石酸塩として 10mg）、水 150mL〕、採取した血漿中のゾルピデム濃度を測定した。測定結果に基づき、AUC₀₋₂₄及びC_{max}の常用対数値の平均値の差の90%信頼区間を求めたところ、AUC₀₋₂₄ではlog(0.842)~log(1.013)、C_{max}ではlog(0.850)~log(1.045)であり、AUC₀₋₂₄及びC_{max}ともに同等性の判定基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であった。

これより、両剤について差は認められず、生物学的に同等であると判断した。



血漿中ゾルピデム濃度推移

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	Kel (hr ⁻¹)
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「DSEP」	530±265	141.6±44.2	1.23±1.08	1.86±0.56	0.393±0.080
標準製剤（錠剤、10mg）	577±309	158.4±75.2	1.09±0.85	1.92±0.66	0.391±0.107

(Mean±S.D., n=20)