

エスゾピクロン錠 3mg 「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】

エスゾピクロン錠 3mg 「DSEP」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（エスゾピクロンとして 3mg）、健康成人に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、 $C_{max}$ ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、ガイドライン<sup>\*</sup>の判定基準に適合し、両剤は生物学的同等性が確認された。

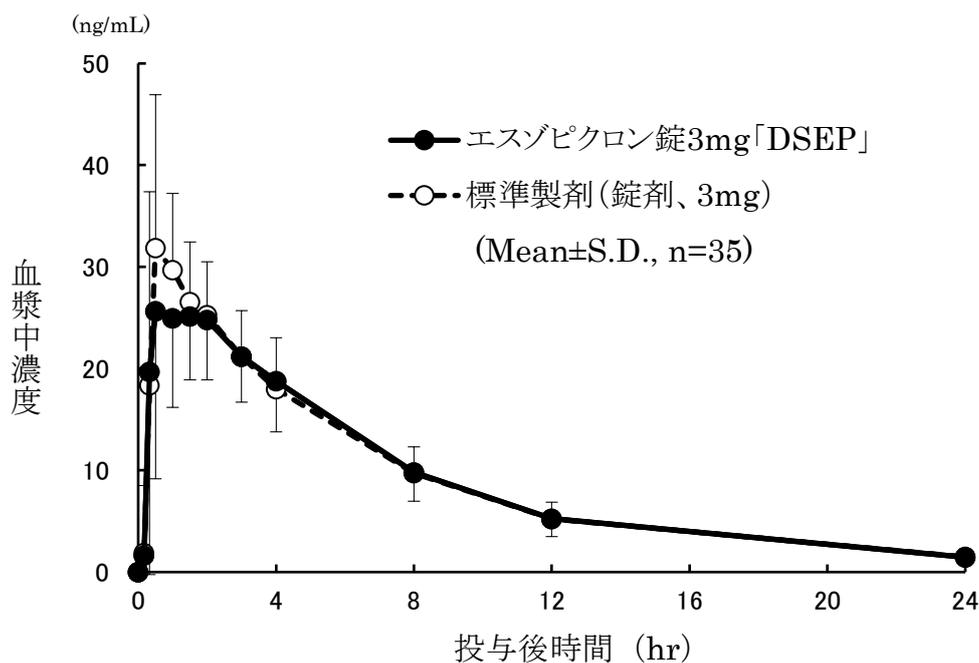
※：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号

### 血漿中濃度比較試験

エスゾピクロン錠 3mg 「DSEP」と標準製剤をクロスオーバー法により健康成人男子 35 名に絶食時単回経口投与し〔投与量：1錠（エスゾピクロンとして 3mg）、水 150mL〕、採取した血漿中未変化体濃度を測定した。未変化体濃度の測定結果に基づき、比較検討した結果、同等性評価における判定パラメータである  $AUC_{0-24}$  の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は  $\log(0.9625) \sim \log(1.0232)$ 、 $C_{max}$  の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は  $\log(0.8609) \sim \log(1.0777)$  であり、いずれも上記ガイドラインの判定基準〔 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 〕を満たしていた。

このほか、参考パラメータである  $AUC_{0-\infty}$ 、 $T_{max}$ 、 $Kel$ 、 $MRT_{0-30}$  及び  $KEL$  の分散分析の結果、いずれも「薬剤」に有意差は認められなかった。

これより、両剤は生物学的に同等であると判断した。



血漿中未変化体濃度推移

### 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)
エスゾピクロン錠 3mg 「DSEP」	213.504±45.854	35.540±10.860	1.17±1.01	5.75±0.67
標準製剤（錠剤、3mg）	216.565±54.811	37.066±12.205	0.84±0.51	5.82±0.75

(Mean±S.D., n=35)

ESZ3TBE2102