

# ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「オーハラ」の 生物学的同等性試験について

体内薬物動態に関する資料

株式会社エッセンシャルファーマ

## ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「オーハラ」の生物学的同等性に関する資料

## 【要約】

日本人健康成人男子を対象として、ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「オーハラ」(大原薬品工業株式会社)と標準製剤(錠剤、10mg)との体内薬物動態による生物学的同等性を 2 剤 2 期のクロスオーバー法により試験した。その結果、指標としたゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「オーハラ」と標準製剤との血漿中ゾルピデム濃度の  $AUC_{0-24}$  及び  $C_{max}$  はガイドライン\*の判定基準に適合し、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

\*：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)

## 【試験材料及び試験方法】

## 1. 投与量

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「オーハラ」及び標準製剤のそれぞれ 1 錠(ゾルピデム酒石酸塩として 10mg)を絶食下、単回投与した。

## 2. 採血ポイント

治験薬投与前、投与後 0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、5、6、8、12 及び 24 時間

## 3. 治験薬

	被験薬	対照薬
名称	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「オーハラ」	標準製剤(錠剤、10mg)
Lot No.	Z L 1 0 2 2	
剤形	淡いだいだい色・片面割線入のフィルムコーティング錠	淡いだいだい色・フィルムコーティング錠(片面割線入)
成分・含有量	1 錠中日局ゾルピデム酒石酸塩 10mg を含有	
製造会社	大原薬品工業株式会社	

## 4. 被験者

日本人健康成人男子 24 例

## 5. 試験方法

絶食下、被験者 24 例を無作為に 1 群 12 例の 2 群に割り付けた。被験者にゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「オーハラ」又は標準製剤のそれぞれ 1 錠（いずれもゾルピデム酒石酸塩として 10mg）を単回経口投与する 2 剤 2 期のクロスオーバー法により試験した。

## 6. 評価項目及び定量法

生物学的同等性は血漿中ゾルピデム濃度の AUC 及び Cmax で評価し、定量は LC/MS/MS 法により行った。

## 【試験結果及び考察】

## 1. 血漿中ゾルピデム濃度の推移

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「オーハラ」及び標準製剤投与後の血漿中ゾルピデム濃度は、ほぼ同様の推移を示した（図 1）。

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「オーハラ」及び標準製剤の平均の AUC<sub>0-24</sub>、Cmax、tmax 及び t<sub>1/2</sub> は、表 1 に示すようにほぼ一致した。

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「オーハラ」及び標準製剤の AUC<sub>0-24</sub>、Cmax に対する対数値の平均値の差はそれぞれ、AUC<sub>0-24</sub> : 0.9556、Cmax : 1.0601 であり、生物学的同等性の判定基準 log (0.90 ~ 1.11) を満たしていた。

以上の結果から、ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「オーハラ」及び標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

表 1 ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「オーハラ」及び標準製剤投与後の薬物動態パラメータ

治験薬	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「オーハラ」	731.52 ± 239.76	240.47 ± 130.02	1.7 ± 1.3	3.2 ± 0.7
標準製剤 (錠剤、10mg)	772.72 ± 291.24	213.92 ± 89.39	1.5 ± 1.1	3.3 ± 0.7

各値は Mean ± S.D.

(n = 24)

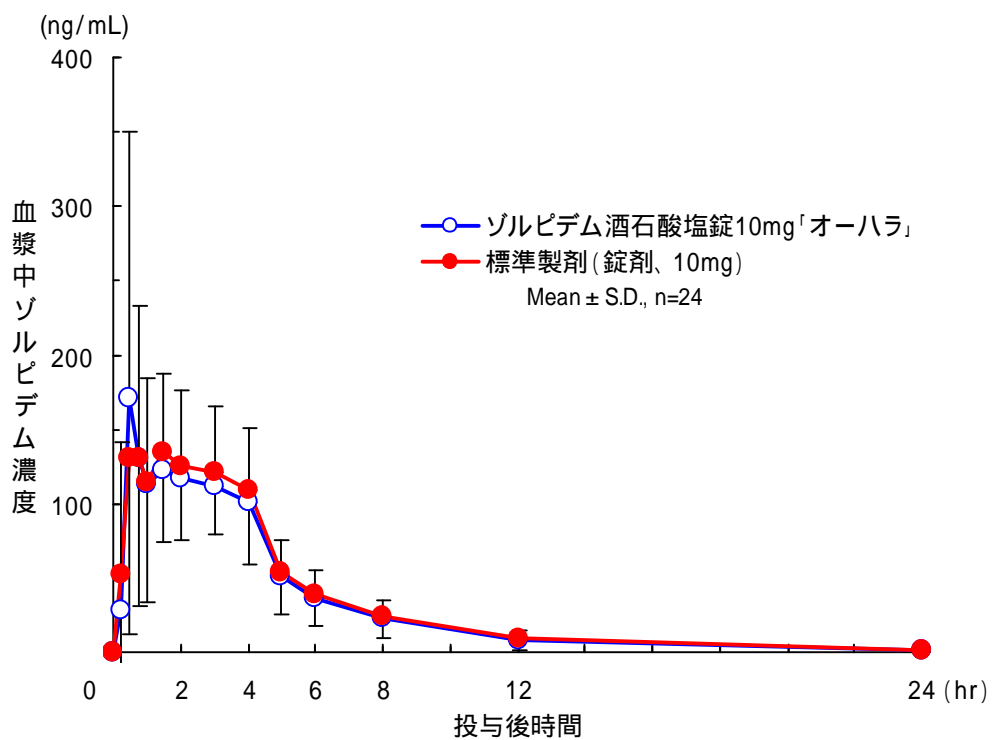


図1 ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「オーハラ」及び標準製剤  
投与後の血漿中ゾルピデム濃度推移