

# ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「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 5mg「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 5mg「オーハラ」(大原薬品工業株式会社)と標準製剤(錠剤、5mg)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 5mg「オーハラ」と標準製剤との血漿中ゾルピデム濃度のAUC<sub>0-24</sub>及びC<sub>max</sub>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 5mg「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5mg)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 5mg 「オーハラ」	標準製剤(錠剤、5mg)
Lot No.	Z L 0 5 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 1錠中 日局ゾルピデム酒石酸塩 5mg 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 18例

## 5. 試験方法

絶食下、被験者18例を無作為に1群9例の2群に割り付けた。被験者にゾルピデム酒石酸塩錠5mg「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5mg)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5mg「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5mg「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5mg「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の90%信頼区間はそれぞれ、AUC<sub>0-24</sub>:0.8668~1.0883、Cmax:0.8548~1.2160であり、生物学的同等性の判定基準log(0.80~1.25)を満たしていた。

以上の結果から、ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「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5mg「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5mg「オーハラ」	357.49 ± 150.03	108.96 ± 36.48	0.8 ± 0.4	3.0 ± 1.0
標準製剤 (錠剤、5mg)	384.68 ± 203.17	110.01 ± 46.72	0.9 ± 0.7	3.1 ± 1.1

各値は Mean ± S.D.

(n = 18)

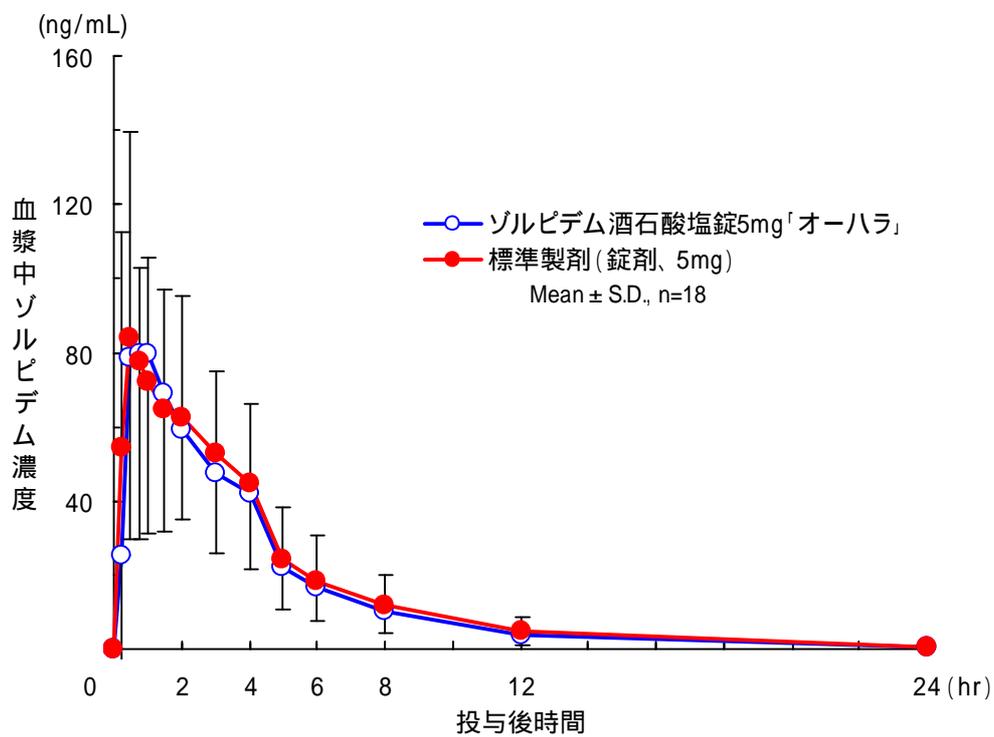


図1 ソルピデム酒石酸塩錠 5mg「オーハラ」及び標準製剤  
投与後の血漿中ゾルピデム濃度推移