

2025年1月改訂（第2版、平均溶出率数値誤記修正に伴う改訂）

エスゾピクロン錠 1mg 「KMP」
生物学的同等性試験
（溶出試験）

販売元：（株）三和化学研究所
製造販売元：共創未来ファーマ（株）

2025.01 改訂

エソゾピクロン錠 1mg「KMP」について、「含量が異なる経口固形製剤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）（以下、ガイドライン）に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたエソゾピクロン錠 3mg「KMP」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより B 水準に該当した。

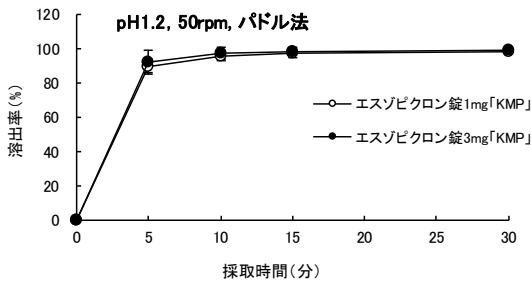
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm

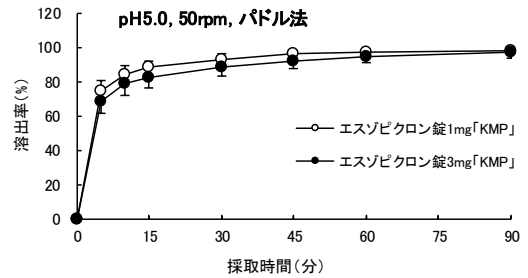
検体数 : n=12

試験製剤 : エソゾピクロン錠1mg「KMP」

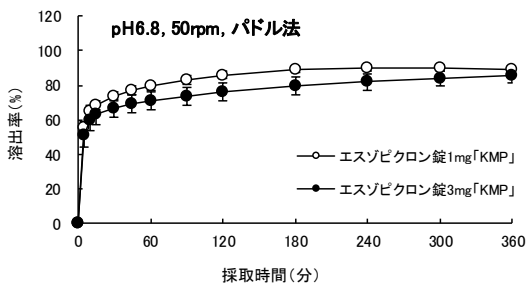
試験法 : パドル法
 標準製剤 : エソゾピクロン錠3mg「KMP」



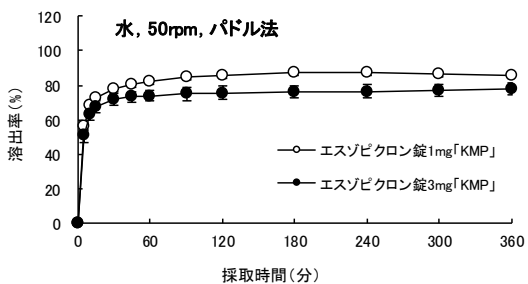
時間(分)	0	5	10	15	30
エソゾピクロン錠 1mg「KMP」	0	89.7	95.6	97.2	98.2
標準偏差	0	4.6	2.6	1.9	1.7
エソゾピクロン錠 3mg「KMP」	0	92.7	97.5	98.6	99.4
標準偏差	0	6.3	3.3	2.3	1.7



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90
エソゾピクロン錠 1mg「KMP」	0	74.8	84.6	88.2	92.9	96.0	97.0	98.3
標準偏差	0	5.8	4.5	3.9	3.2	2.4	2.1	1.7
エソゾピクロン錠 3mg「KMP」	0	68.4	78.7	82.7	88.6	92.5	94.7	97.2
標準偏差	0	7.1	6.6	5.9	5.1	4.4	3.8	3.0



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
エソゾピクロン錠 1mg「KMP」	0	55.6	65.2	68.5	73.4	76.8	79.3	83.2	85.9	89.2	90.2	90.0	89.1
標準偏差	0	3.6	3.0	2.8	2.7	2.5	2.4	2.3	2.1	2.0	1.8	1.8	1.8
エソゾピクロン錠 3mg「KMP」	0	50.8	59.9	63.3	66.9	69.1	70.9	73.6	76.0	79.4	82.0	84.0	85.5
標準偏差	0	6.6	6.0	5.7	5.2	5.3	5.3	5.2	5.2	5.0	4.7	4.5	4.2



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
エソゾピクロン錠 1mg「KMP」	0	56.0	68.2	72.6	77.8	80.4	82.3	84.4	85.8	87.1	87.1	86.4	85.4
標準偏差	0	1.9	1.0	0.9	1.3	1.5	1.6	1.6	1.7	1.6	1.4	1.3	1.2
エソゾピクロン錠 3mg「KMP」	0	51.0	62.9	67.4	71.7	73.2	73.9	74.9	75.6	76.3	76.6	77.2	77.8
標準偏差	0	3.9	3.2	3.2	3.3	3.3	3.3	3.5	3.9	3.7	3.6	3.7	3.6

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率 (%)		平均溶出率の差 (%)	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	15	97.2	98.6	/	15分以内に平均85%以上溶出	適
	pH5.0	5	74.8	68.4			
		15	88.2	82.7	5.5		
	pH6.8	5	55.6	50.8	4.8		
		360	89.1	85.5	3.6		
	水	5	56.0	51.0	5.0	標準製剤の平均溶出率の±8%以内	適
360		85.4	77.8	7.6			

(n=12)

②-1 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a) 最小値～最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲 (%)	(a)が (b)を超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)					
50	pH1.2	15	94.8～101.3	82.2～112.2	0	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。	適
	pH6.8	360	86.3～93.0	74.1～104.1	0		適

(n=12)

②-2 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a) 最小値～最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±12%の範囲 (%)	(a)が (b)を超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)					
50	pH5.0	15	80.3～93.5	76.2～100.2	0	試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがない。	適
	水	360	83.5～87.9	73.4～97.4	0		適

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。従ってエスゾピクロン錠 1mg「KMP」と、標準製剤エスゾピクロン錠 3mg「KMP」は、生物学的に同等であるとみなされた。