

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 2mg 「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 2mg「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。

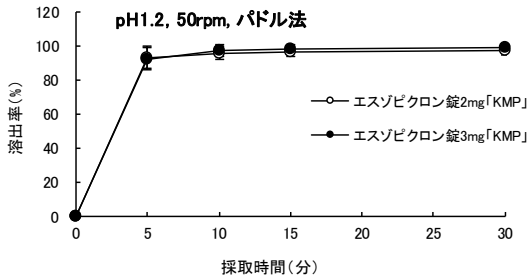
<測定条件>

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

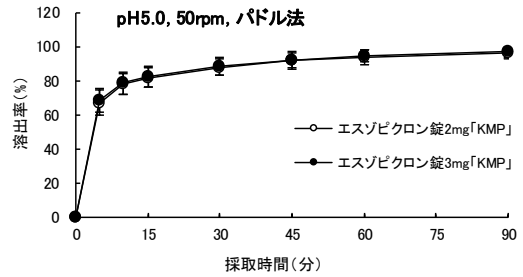
試験製剤 : エソゾピクロン錠2mg「KMP」

検体数 : n=12

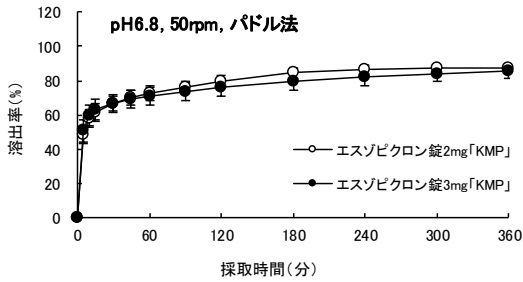
試験法 : パドル法  
 標準製剤 : エソゾピクロン錠3mg「KMP」



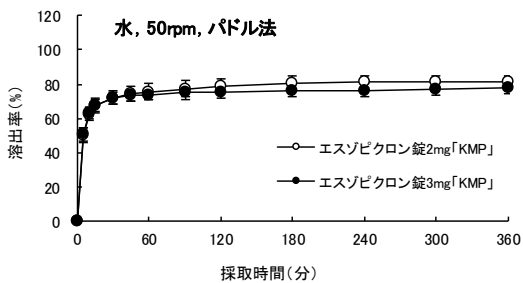
時間(分)	0	5	10	15	30
エソゾピクロン錠 2mg「KMP」	0	93.4	96.0	96.9	97.8
標準偏差	0	6.4	4.0	3.0	2.5
エソゾピクロン錠 3mg「KMP」	0	92.7	97.5	98.6	99.4
標準偏差	0	6.3	3.3	2.3	1.7



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90
エソゾピクロン錠 2mg「KMP」	0	67.2	78.0	82.0	88.1	91.9	93.9	96.3
標準偏差	0	7.7	6.1	5.8	5.1	4.8	4.3	3.2
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 2mg「KMP」	0	48.5	58.2	61.7	66.4	69.9	73.0	76.5	80.0	84.4	86.4	87.1	87.2
標準偏差	0	5.3	5.4	5.0	4.3	4.4	4.3	3.5	3.4	3.2	2.7	2.3	2.0
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 2mg「KMP」	0	50.2	62.8	67.5	72.1	74.5	75.7	77.4	79.0	80.6	81.6	81.7	81.6
標準偏差	0	4.5	4.1	4.1	4.0	4.6	4.7	4.5	4.1	3.8	3.3	3.1	3.1
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	96.9	98.6		15分以内に平均85%以上溶出	適
	pH5.0	5	67.2	68.4	-1.2	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
		15	82.0	82.7	-0.7		適
	pH6.8	5	48.5	50.8	-2.3		適
		360	87.2	85.5	1.7		適
	水	5	50.2	51.0	-0.8	標準製剤の平均溶出率の±8%以内	適
360		81.6	77.8	3.8	適		

(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	90.2～100.9	81.9～111.9	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	84.1～90.5	72.2～102.2	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	73.5～90.1	70.0～94.0	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	76.3～86.0	69.6～93.6	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 2mg「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。