

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」 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

(1) 規格及び試験方法エソピクロン錠 2mg「KMP」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方法：パドル法

試験液：水 900mL

回転数：75rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規格：30 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

(2) 生物学的同等性試験

エソピクロン錠 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

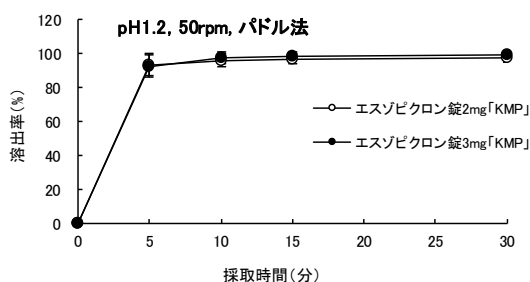
回転数： 50rpm

試験製剤： エソピクロン錠2mg「KMP」

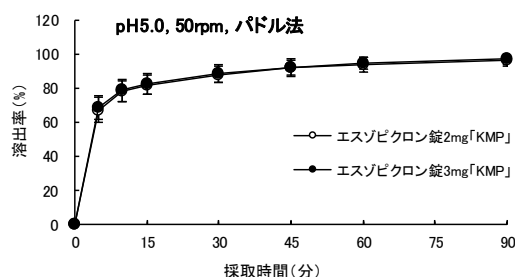
検体数： n=12

試験法： パドル法

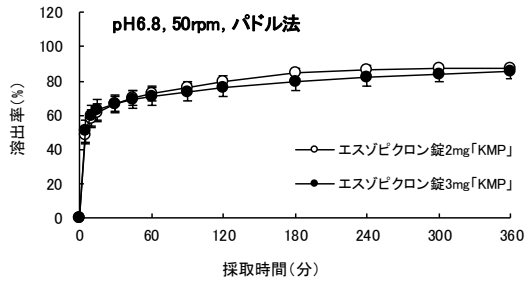
標準製剤： エソピクロン錠3mg「KMP」



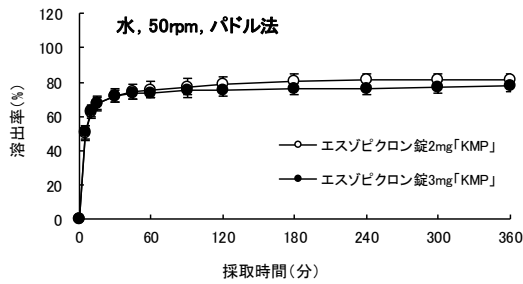
時間(分)	0	5	10	15	30
エソピクロン錠 2mg「KMP」	0	93.4	96.0	96.9	97.8
標準偏差	0	6.4	4.0	3.0	2.5
エソピクロン錠 3mg「KMP」	0	92.7	97.5	98.6	99.4
標準偏差	0	6.3	3.3	2.3	1.7



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	-1.2	15分以内に平均85%以上溶出	適
		5	67.2	68.4			
	pH5.0	15	82.0	82.7	-0.7	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
		5	48.5	50.8	-2.3		
	pH6.8	360	87.2	85.5	1.7		適
		5	50.2	51.0	-0.8		
水	360	81.6	77.8	3.8	標準製剤の平均溶出率の±8%以内	適	
	5	51.0	50.2	-0.8			

(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。