

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)

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。

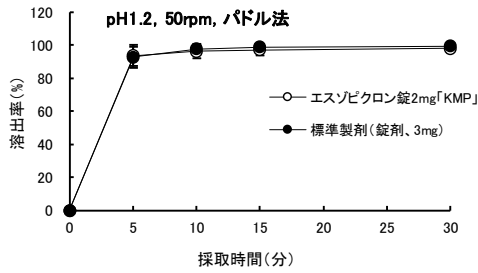
<測定条件>

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

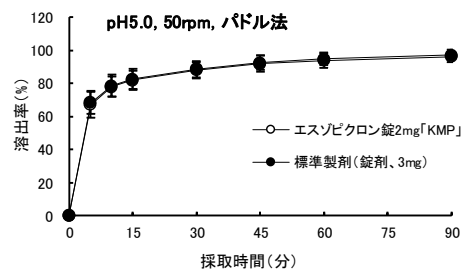
検体数 : n=12

試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、3mg

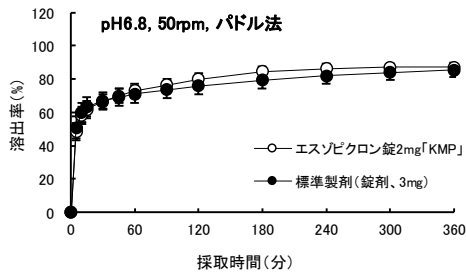
試験製剤 : エソゾピクロン錠2mg「KMP」



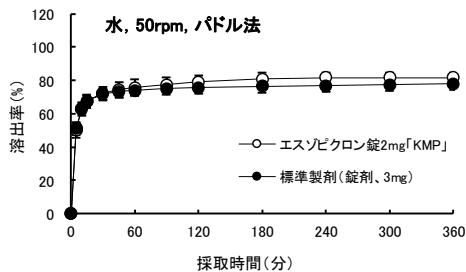
時間(分)	0	5	10	15	30
エソゾピクロン錠 2mg「KMP」	0	93.4	96.0	96.9	97.8
標準偏差	0	6.4	4.0	3.0	2.5
標準製剤(錠剤、3mg)	0	92.7	97.5	98.6	99.4
標準偏差	0	6.3	3.3	2.3	1.7



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
標準製剤(錠剤、3mg)	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
標準製剤(錠剤、3mg)	0	50.8	59.9	63.3	66.9	69.0	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
標準製剤(錠剤、3mg)	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における判定基準及び判定結果

試験条件			平均溶出率 (%)		判定基準	判定結果
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	標準製剤	試験製剤		
50	pH1.2	15	98.6	96.9	標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合、試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する	適
		5	68.4	67.2	標準製剤が15-30分に平均85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が約60%及び約85%となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲内	適
	pH5.0	15	82.7	82.0		
		5	50.8	48.5	標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合の規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲内	適
	360	85.5	87.2			
	水	5	51.0	50.2	標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合の規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上85%に達しない時、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲内	適
		360	77.8	81.6		

(n=12)

2) 最終比較時点における個々の溶出率の判定基準及び判定結果

試験条件			試験製剤の平均溶出率 (%)	試験製剤の個々の溶出率 (%)	判定基準	判定結果
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)				
50	pH1.2	15	96.9	90.2-100.9	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものは12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない	適
	pH5.0	15	82.0	73.5-90.1	試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものは12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがない	適
	pH6.8	360	87.2	84.1-90.5	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものは12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない	適
	水	360	81.6	76.3-86.0	試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものは12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがない	適

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。