

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）

エソピクロン錠 3mg 「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

エソゾピクロン錠 3mg「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。

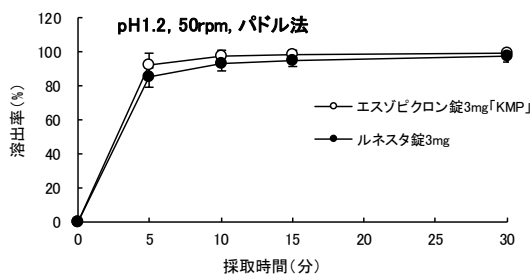
(2) 生物学的同等性試験

エソゾピクロン錠 3mg「KMP」について、「後発医薬品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）に従い溶出試験を行った。

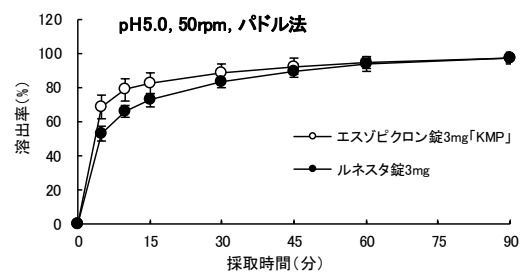
<測定条件>

試験液： pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数： 50rpm(pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm(pH6.8)
 試験製剤： エソゾピクロン錠3mg「KMP」

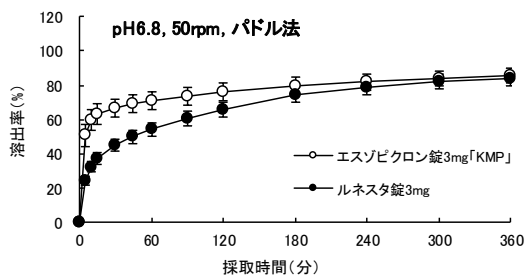
検体数： n=12
 試験法： パドル法
 標準製剤： ルネスタ錠3mg



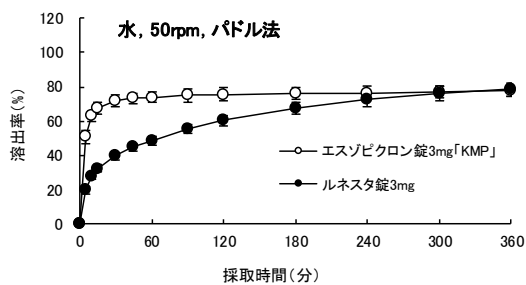
時間(分)	0	5	10	15	30
エソゾピクロン錠 3mg「KMP」	0	92.7	97.5	98.6	99.4
標準偏差	0	6.3	3.3	2.3	1.7
ルネスタ錠3mg	0	85.1	93.0	95.2	97.5
標準偏差	0	5.8	4.0	3.5	3.0



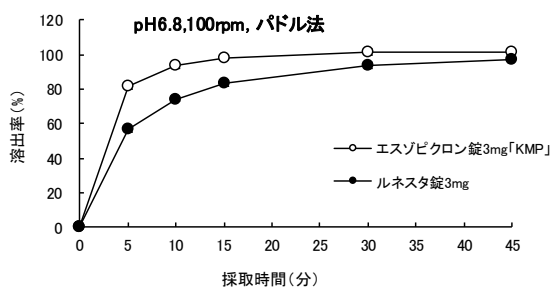
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90
エソゾピクロン錠 3mg「KMP」	0	68.4	78.7	82.7	88.6	92.5	94.7	97.2
標準偏差	0	7.1	6.6	5.9	5.1	4.4	3.8	3.0
ルネスタ錠3mg	0	53.0	66.0	72.8	83.6	89.8	93.6	97.6
標準偏差	0	4.6	3.6	3.9	4.0	4.0	3.8	3.1



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
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
ルネスタ錠3mg	0	24.0	32.4	37.1	44.8	50.2	54.2	60.7	66.2	74.2	79.2	82.2	83.9
標準偏差	0	2.6	3.2	3.3	3.5	3.8	3.9	4.1	4.3	4.3	4.4	4.5	4.4



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
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
ルネスタ錠3mg	0	19.9	27.9	32.4	39.8	44.8	48.8	55.5	60.3	67.5	72.5	76.2	78.6
標準偏差	0	2.1	2.1	2.1	2.3	2.4	2.6	3.0	3.1	3.6	3.8	3.9	3.9



時間(分)	0	5	10	15	30	45
エソピクロン錠3mg「KMP」	0	81.5	93.4	98.1	101.3	101.4
標準偏差	0	1.4	1.4	1.4	1.5	1.4
ルネスタ錠3mg	0	56.5	74.3	83.3	93.8	97.0
標準偏差	0	1.5	1.4	1.5	1.6	1.6

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(%)	類似性の判定基準	f2 関数	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	98.6	95.2		15分以内に平均85%以上溶出		適
		5	68.4	53.0				
	pH5.0	30	88.6	83.6	22.1	f2 関数の値が42以上	47.0	適
		30	66.9	44.8				
	pH6.8	360	85.5	83.9	1.6	標準製剤の平均溶出率±12%の範囲内もしくはf2関数の値が46以上	44.7	不適
		30	71.7	39.8				
水	360	77.8	78.6	-0.8		35.7	不適	
	30	71.7	39.8					
100	pH6.8	5	81.5	56.5		f2 関数の値が42以上	50.1	適
		15	98.1	83.3				

(n=12)

上記の結果より、試験条件の内 pH6.8 (50rpm) 及び水 (50rpm) について、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合しなかった。従って、エソピクロン錠 3mg 「KMP」と標準製剤ルネスタ錠 3mg の溶出挙動は類似していないと判断した。

しかしながら生物学的同等性試験で同等性が確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。