

エスゾピクロン錠 3mg 「KMP」
生物学的同等性試験

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）

2021.05 作成

<概要>

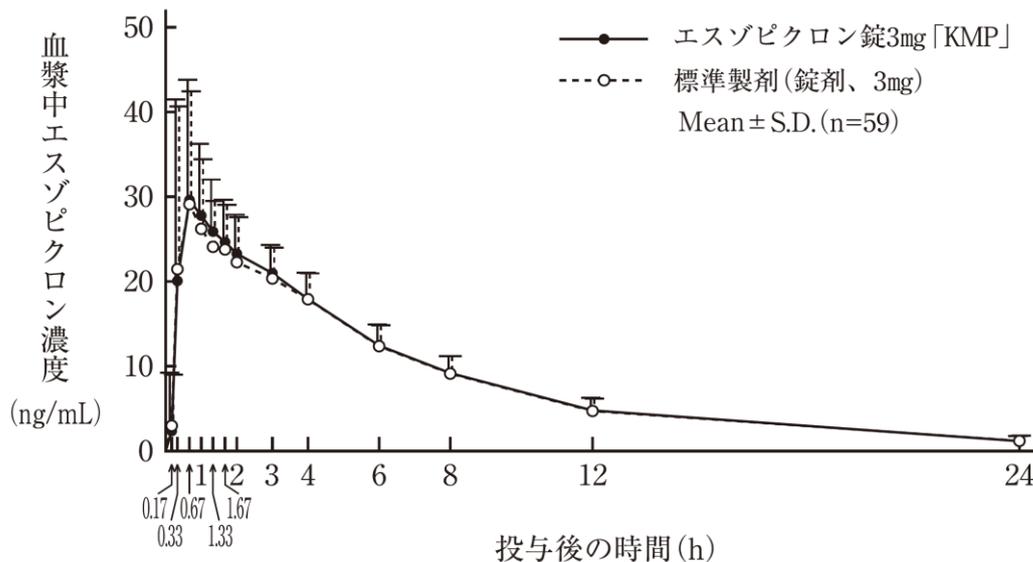
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 号 第 10 号）に従い、エスゾピクロン錠 3mg 「KMP」と標準製剤を健康成人男性にそれぞれ 1 錠（エスゾピクロンとして 3mg）空腹時単回経口投与（休薬期間を 7 日間とする 2 剤 2 期のクロスオーバー試験）し、血漿中エスゾピクロン濃度を LC/MS 法にて測定した。得られた両製剤の薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）の対数値の平均値の差の 90%信頼区間がそれぞれ、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

<試験結果>

各製剤 1 錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	T _{1/2} (h)	AUC _{0→24hr} (ng·h/mL)
エスゾピクロン錠 3mg 「KMP」	39.0±11.7	0.9±0.6	5.3±0.8	202.6±40.3
標準製剤 (錠剤、3mg)	36.6±10.7	1.0±0.8	5.4±0.9	199.4±39.4

(Mean ± S.D. n=59)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

両製剤の判定パラメータの対数値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC _t	Cmax
対数値の平均値の差	$\log(1.02)$	$\log(1.06)$
対数値の平均値の差の 90% 信頼区間	$\log(1.00) \sim \log(1.03)$	$\log(0.99) \sim \log(1.14)$

消失速度定数 kel : $0.134 \pm 0.024h^{-1}$ (健康成人男性、空腹時単回経口投与)