

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「DK」  
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：大興製薬（株）

## 【はじめに】

ゾルピデム酒石酸塩製剤であるゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「DK」と標準製剤との生物学的同等性を、平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」に従い比較検討した。

## 【製剤】

試験製剤：ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「DK」

標準製剤：マイスリー錠 10mg

## 【試験方法】

### 1. 試験対象と投与方法

健康成人男子志願者 16 名を無作為に各 8 名の 2 群 A、B に割り付け、クロスオーバー法により試験を行った。

投与前 10 時間絶食後、水 150mL とともに 1 錠（ゾルピデム酒石酸塩として 10mg）を経口単回投与した。

### 2. 採血時間

採血は投与前、投与後 0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、4、6、8、10 及び 24 時間後に行った。

### 3. 測定方法

血漿中未変化体濃度を高速液体クロマトグラフィーにて測定した。

## 【試験結果】

投与後の平均血漿中濃度推移を図 1 に示した。

なお、被験者 1 名は試験途中で脱落となったため、今回の結果は 15 名にて解析を行った。

## 【評価】

薬物動態パラメータを表 1 に、同等性判定結果を表 2 に示した。

$AUC_{0-24}$  及び  $C_{max}$  の 90%信頼区間はそれぞれ  $\log(0.92) \sim \log(1.14)$  及び  $\log(0.81) \sim \log(1.03)$  であり、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定基準（ $AUC_t$  及び  $C_{max}$  の対数値の平均値の差の 90%信頼区間が  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲にあるとき試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判断する）に基づき判定を行った結果、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判定された。

## 【結論】

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「DK」及び標準製剤をクロスオーバー法により健康成人男子に投与し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき検討を行った結果、ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「DK」と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

以上

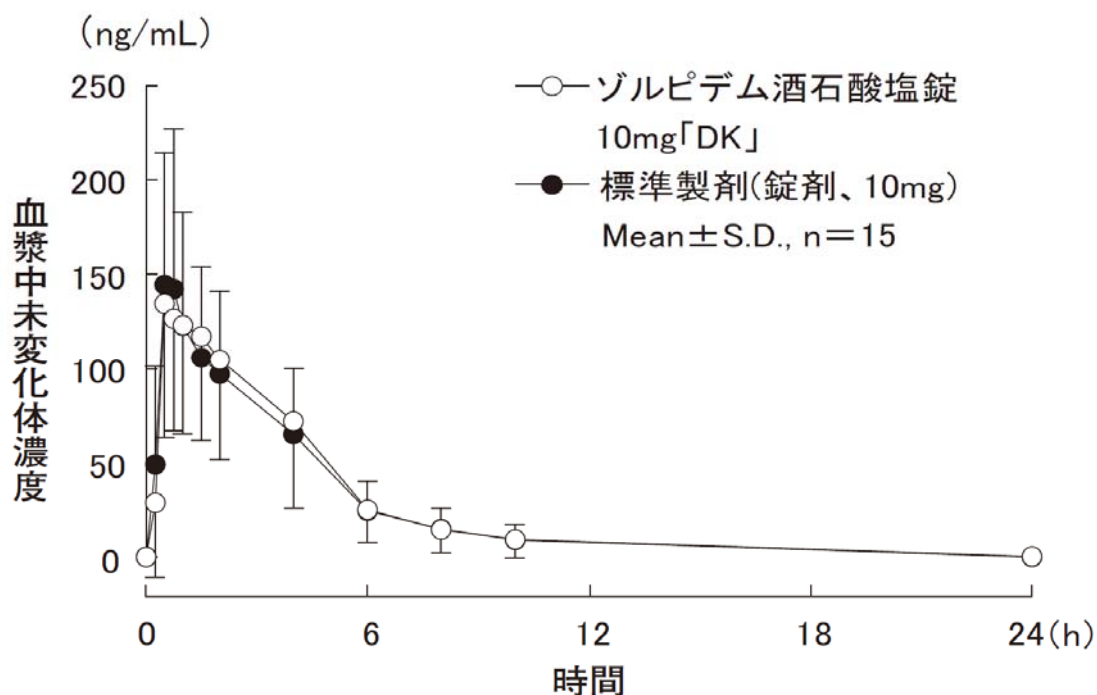


図1 平均血漿中濃度推移

表1 薬物動態パラメータ

項目	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC <sub>0-24</sub> (ng · h/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (h)	T <sub>1/2</sub> (h)	kel (h <sup>-1</sup> )
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「DK」	606.9 ± 371.0	149.6 ± 62.1	0.93 ± 0.52	2.44 ± 0.85	0.316 ± 0.102
標準製剤 (錠剤、10mg)	585.0 ± 312.0	165.7 ± 78.8	0.80 ± 0.47	2.37 ± 0.73	0.323 ± 0.109

(Mean ± S. D., n=15)

AUC<sub>0-24</sub> : 24時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積

C<sub>max</sub> : 最高血漿中濃度

T<sub>max</sub> : 最高血漿中濃度到達時間

T<sub>1/2</sub> : 消失半減期

kel : 消失速度定数

表2 同等性の判定結果

項目	AUC <sub>0-24</sub>	C <sub>max</sub>
90%信頼区間	log(0.92) ~ log(1.14)	log(0.81) ~ log(1.03)
判定結果	適合	適合

生物学的同等性の評価は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従った。

○：ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「DK」、●：標準製剤（錠剤、10mg）

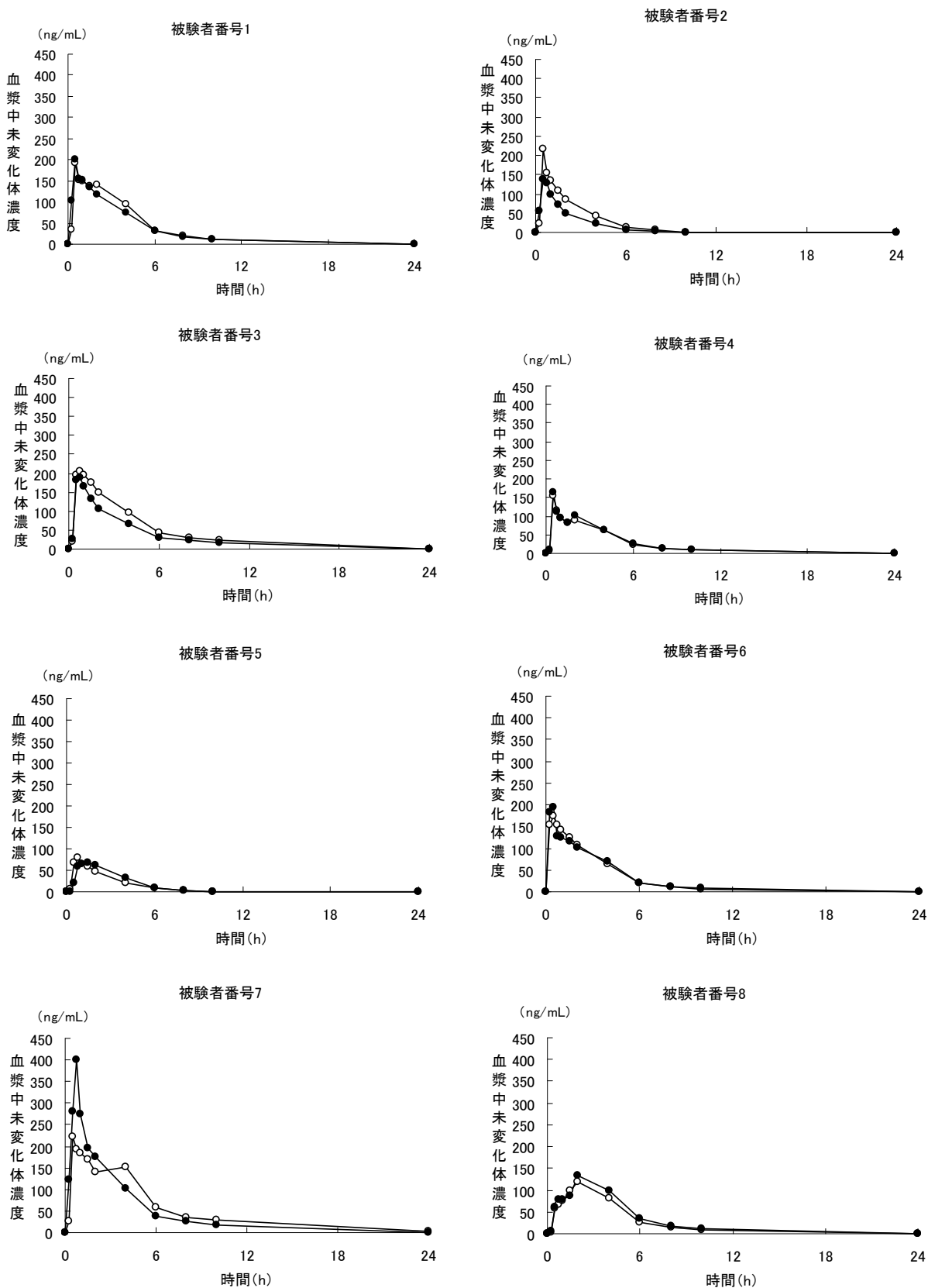


図 2-1 各被験者の血漿中濃度推移

○：ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「DK」、●：標準製剤（錠剤、10mg）

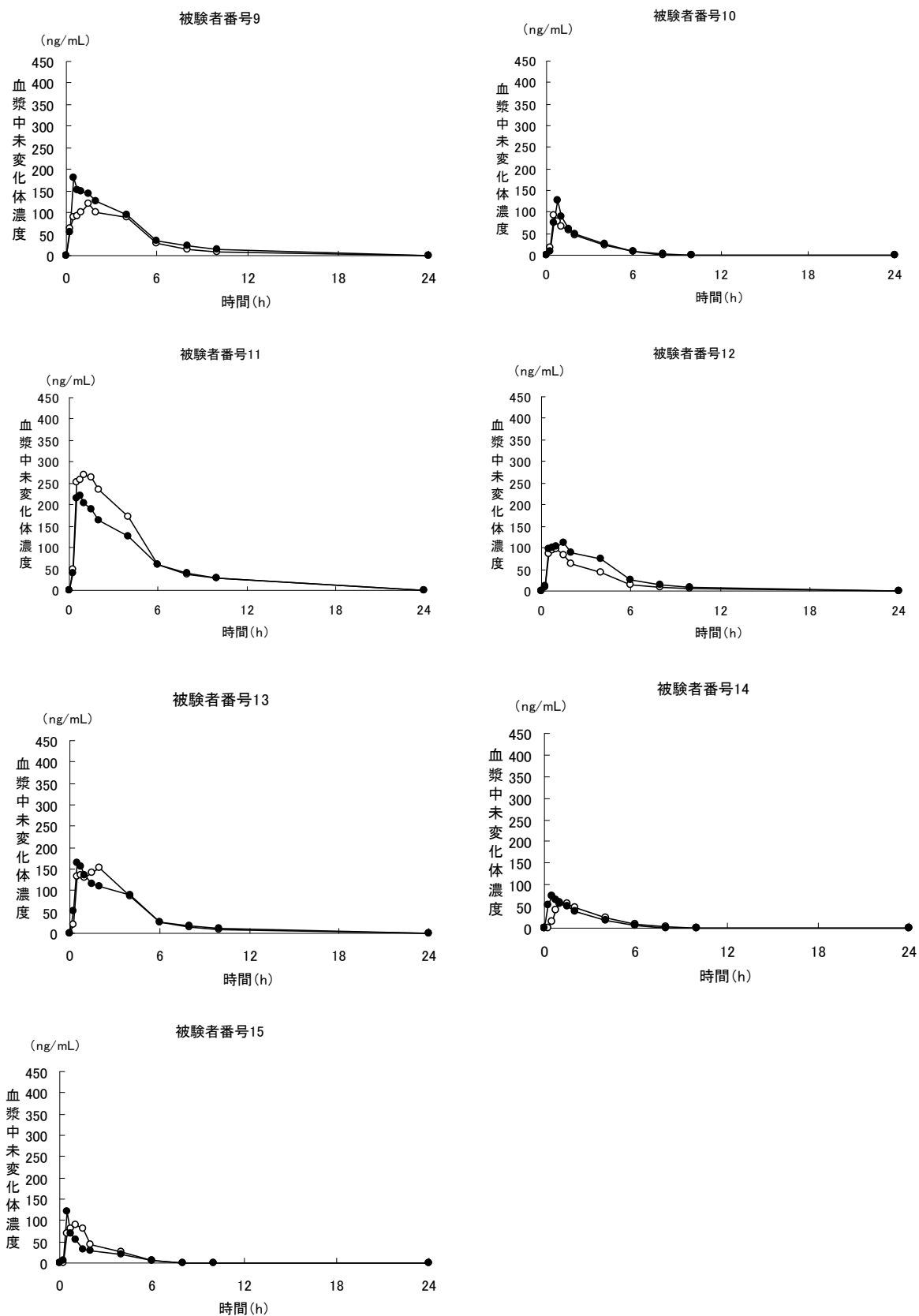


図 2-2 各被験者の血漿中濃度推移