

【エスゾピクロン錠 1mg・2mg「ケミファ」】  
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

エスゾピクロン錠 1mg・2mg 「ケミファ」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」、「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」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

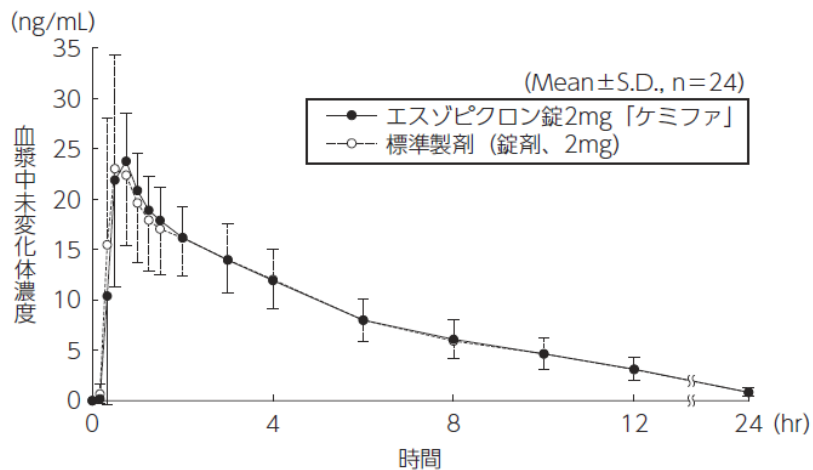
試験製剤：エスゾピクロン錠 2mg 「ケミファ」

標準製剤：ルネスタ錠 2mg

● 試験方法

エスゾピクロン錠 2mg 「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（エスゾピクロンとして 2mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（n=24）して血漿中未変化体濃度を測定した。

● 結果



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
エスゾピクロン錠 2mg 「ケミファ」	137.237±32.820	27.349±6.721	0.71±0.25	5.55±0.80
標準製剤 (錠剤、2mg)	136.694±34.771	27.263±8.379	0.74±0.58	5.59±0.77

(Mean±S.D., n=24)

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。

## ● 結論

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

なお、エスゾピクロン錠 1mg「ケミファ」は、「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」に基づき、エスゾピクロン錠 2mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2021年2月作成