

【エスゾピクロン錠 3mg 「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 3mg 「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」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

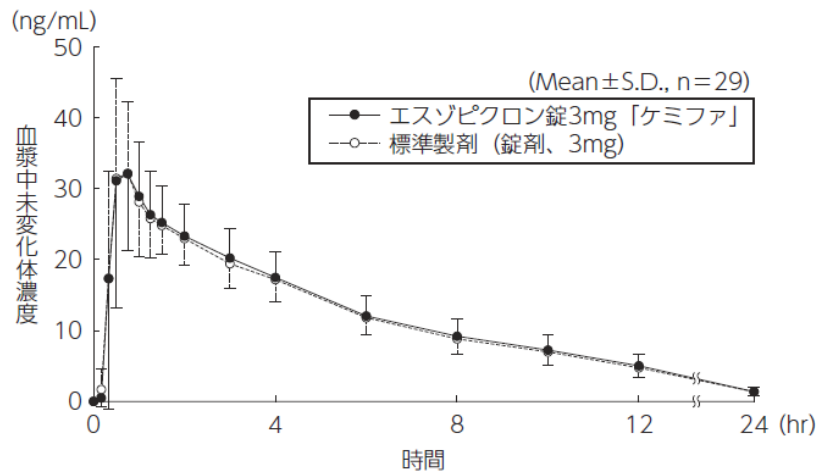
試験製剤：エスゾピクロン錠 3mg 「ケミファ」

標準製剤：ルネスタ錠 3mg

● 試験方法

エスゾピクロン錠 3mg 「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 3mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（n=29）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 _{0→24} (ng · hr/mL)	Cmax (ng / mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
エスゾピクロン錠 3mg 「ケミファ」	205.263±47.020	39.064±12.410	0.78±0.54	5.83±0.75
標準製剤 (錠剤、3mg)	199.665±44.169	36.159±10.876	0.73±0.38	5.92±0.75

(Mean±S.D., n=29)

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。

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