

【ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「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

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「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」(平成 9 年 12 月 22 日付 医薬審第 487 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正) に従い試験を実施した。

● 使用製剤

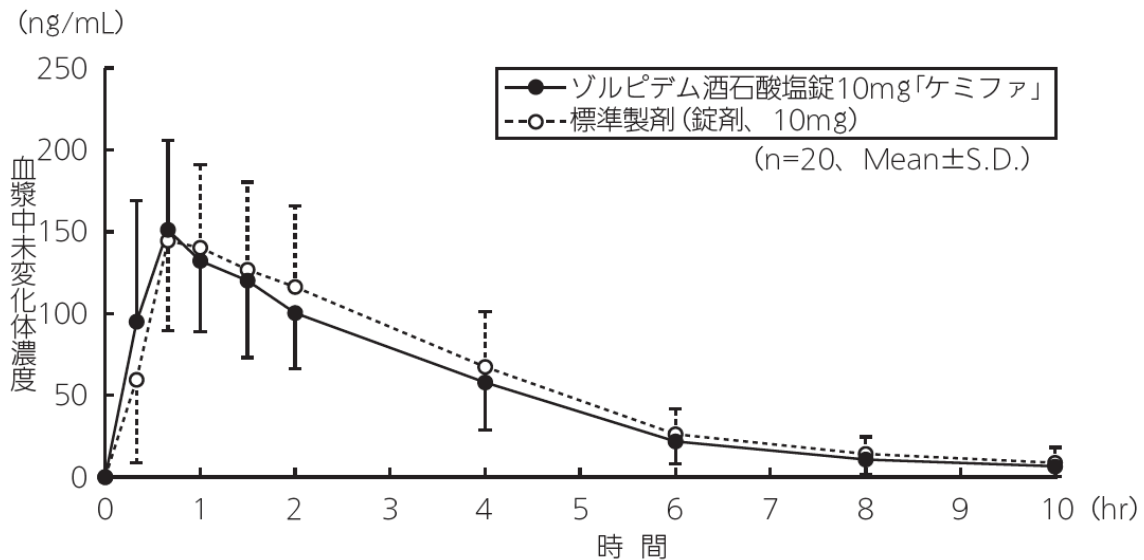
試験製剤：ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「ケミファ」

標準製剤：マイスリー錠 10mg (アステラス製薬株式会社)

● 試験方法

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「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 (ゾルピデム酒石酸塩 10mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化濃度を測定した。

● 結果



製品名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→10} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「ケミファ」	510.228±196.916	165.378±56.109	0.78±0.32	2.23±0.85
標準製剤 (錠剤、10mg)	559.331±240.246	160.964±52.564	0.81±0.22	2.43±0.91

(n=20、mean±S.D.)

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、それぞれ log (0.80) ~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)

2012 年 3 月作成