

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「ZE」の生物学的同等性試験に関する資料

全星薬品工業株式会社  
医 薬 情 報 部

1. 被験薬剤

試験薬剤：ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「ZE」

標準薬剤：マイスリー錠 10mg

[両薬剤とも1錠中に、ゾルピデム酒石酸塩(ZPO)として10mgを含有する。]

2. 被験者及び薬剤投与方法

健康成人男子 20 名を 2 群( 群 10 名、 群 10 名)に分け、クロスオーバー法に従い試験薬剤及び標準薬剤を絶食条件下でそれぞれ 1 錠 (ZPO として 10mg) 水とともに経口投与した。

3. ゾルピデムの血漿中濃度測定

前腕部皮静脈より採血し遠心分離より得た血漿について、ゾルピデムを HPLC 蛍光法により測定した。

4. 測定結果

薬剤投与後のゾルピデムの薬物動態パラメータ AUC、Cmax、Tmax 及び  $t_{1/2}$  の平均値を表 1 に、平均血漿中濃度推移を図 1 に示した。また、両薬剤の Cmax 及び  $AUC_{(0-24)}$  対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間を表 2 に示した。

表 1 薬物動態パラメータ (平均値 ± 標準偏差、n=20)

|      | AUC <sub>(0-24)</sub><br>(ng·hr/mL) | Cmax<br>(ng/mL) | Tmax<br>(hr) | t <sub>1/2</sub><br>(hr) |
|------|-------------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| 試験薬剤 | 529.7 ± 264.9                       | 141.6 ± 44.2    | 1.2 ± 1.1    | 1.9 ± 0.6                |
| 標準薬剤 | 577.0 ± 309.0                       | 158.4 ± 75.2    | 1.1 ± 0.9    | 1.9 ± 0.7                |

表 2 標準薬剤と試験薬剤の平均値の差の 90%信頼区間

| パラメータ                 | 対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間  |
|-----------------------|-----------------------|
| Cmax                  | log(0.85) ~ log(1.05) |
| AUC <sub>(0-24)</sub> | log(0.84) ~ log(1.01) |

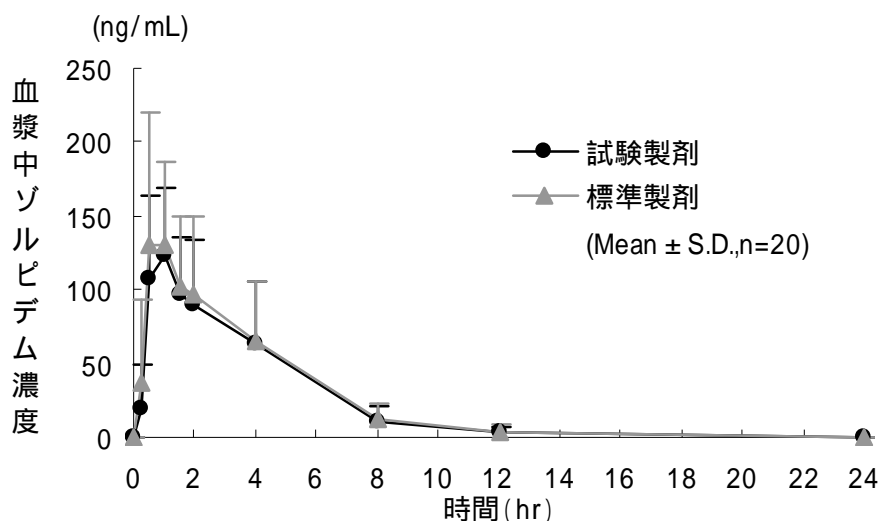


図 1 薬剤投与後の平均血漿中濃度推移

## 5 . 結論

上記の結果を「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審発第 487 号 平成 9 年 12 月 22 日、薬食審査発第 1124004 号一部改正 平成 18 年 11 月 24 日)」に従い評価したところ、ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「ZE」とマイスリー錠 10mg は絶食単回経口投与において薬物動態パラメータ Cmax 及び AUC<sub>(0-24)</sub> の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間が判定基準範囲内( log(0.80) ~ log(1.25) )であることより、生物学的に同等であると判定した。