

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「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 5mg「ZE」

標準薬剤：マイスリー錠 5mg

[両薬剤とも1錠中に、ゾルピデム酒石酸塩(ZPO)として5mg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 5mg) 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> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
試験薬剤	309.9 ± 136.6	85.1 ± 31.6	0.7 ± 0.3	2.0 ± 0.4
標準薬剤	290.1 ± 131.9	77.8 ± 29.4	1.0 ± 0.4	2.1 ± 0.4

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(0.96) ~ log(1.24)
AUC <sub>(0-24)</sub>	log(0.99) ~ log(1.18)

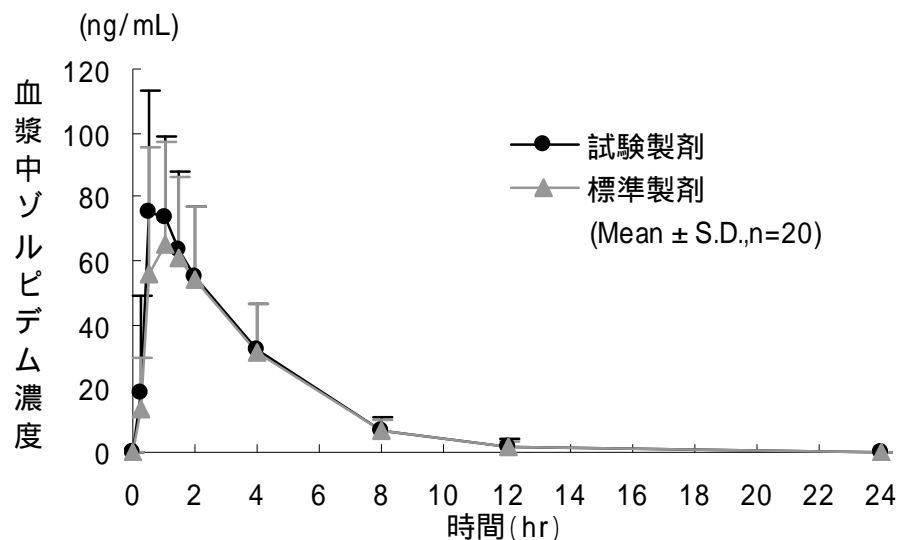


図 1 薬剤投与後の平均血漿中濃度推移

## 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 5mg「ZE」とマイスリー錠 5mg は絶食単回経口投与において薬物動態パラメータ  $C_{max}$  及び  $AUC_{(0-24)}$  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 ( $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ ) であることより、生物学的に同等であると判定した。