

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「KMP」の 生物学的同等性試験について

体内薬物動態に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「KMP」の生物学的同等性に関する資料

【要約】

日本人健康成人男子を対象として、ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「KMP」（共創未来ファーマ株式会社）と標準製剤（錠剤、10mg）との体内薬物動態による生物学的同等性を 2 剤 2 期のクロスオーバー法により試験した。その結果、指標としたゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「KMP」と標準製剤との血漿中ゾルピデム濃度の AUC_{0-24} 及び C_{max} はガイドライン*の判定基準に適合し、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

*：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

【試験材料及び試験方法】

1. 投与量

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「KMP」及び標準製剤のそれぞれ 1 錠（ゾルピデム酒石酸塩として 10mg）を絶食下、単回投与した。

2. 採血ポイント

治験薬投与前、投与後 0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、5、6、8、12 及び 24 時間

3. 治験薬

	被験薬	対照薬
名称	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「KMP」	標準製剤（錠剤、10mg）
Lot No.	Z L 1 0 2 2	—
剤形	淡いだいだい色・片面割線入のフィルムコーティング錠	淡いだいだい色・フィルムコーティング錠（片面割線入）
成分・含有量	1 錠中日局ゾルピデム酒石酸塩 10mg を含有	
製造会社	共創未来ファーマ株式会社	—

4. 被験者

日本人健康成人男子 24 例

5. 試験方法

絶食下、被験者 24 例を無作為に 1 群 12 例の 2 群に割り付けた。被験者にゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「KMP」又は標準製剤のそれぞれ 1 錠（いずれもゾルピデム酒石酸塩として 10mg）を単回経口投与する 2 剤 2 期のクロスオーバー法により試験した。

6. 評価項目及び定量法

生物学的同等性は血漿中ゾルピデム濃度の AUC 及び Cmax で評価し、定量は LC/MS/MS 法により行った。

【試験結果及び考察】

1. 血漿中ゾルピデム濃度の推移

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「KMP」及び標準製剤投与後の血漿中ゾルピデム濃度は、ほぼ同様の推移を示した（図 1）。

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「KMP」及び標準製剤の平均の AUC₀₋₂₄、Cmax、tmax 及び t_{1/2} は、表 1 に示すようにほぼ一致した。

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「KMP」及び標準製剤の AUC₀₋₂₄、Cmax に対する対数値の平均値の差はそれぞれ、AUC₀₋₂₄ : 0.9556、Cmax : 1.0601 であり、生物学的同等性の判定基準 log (0.90~1.11) を満たしていた。

以上の結果から、ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「KMP」及び標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

表 1 ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「KMP」及び標準製剤投与後の薬物動態パラメータ

治験薬	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「KMP」	731.52±239.76	240.47±130.02	1.7±1.3	3.2±0.7
標準製剤 (錠剤、10mg)	772.72±291.24	213.92±89.39	1.5±1.1	3.3±0.7

各値は Mean±S. D.

(n = 24)

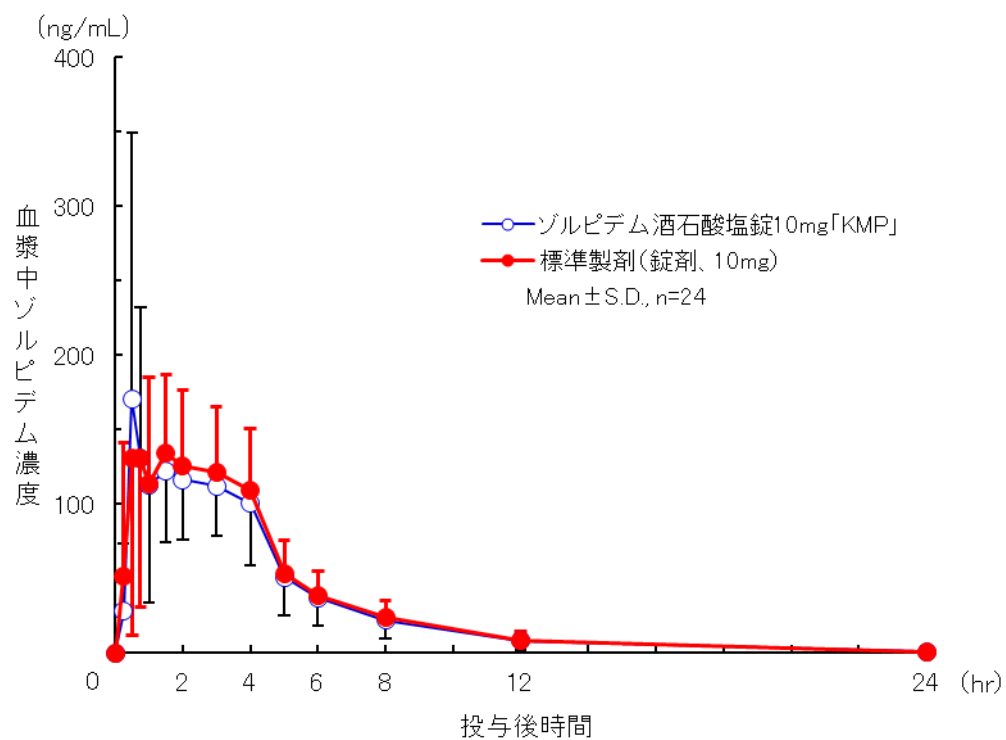


図1 ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「KMP」 及び標準製剤
投与後の血漿中ゾルピデム濃度推移