

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「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 5mg 「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 5mg 「KMP」 (共創未来ファーマ株式会社) と標準製剤 (錠剤、5mg) 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 5mg 「KMP」 と標準製剤との血漿中ゾルピデム濃度の AUC₀₋₂₄ 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 5mg 「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 5mg) 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 5mg 「KMP」	標準製剤 (錠剤、5mg)
Lot No.	Z L O 5 2 2	—
剤形	淡いだいたい色・片面割線入のフィルムコーティング錠	淡いだいたい色・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 5mg 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 18例

5. 試験方法

絶食下、被験者18例を無作為に1群9例の2群に割り付けた。被験者にゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「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5mg）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 5mg「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 5mg「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 5mg「KMP」及び標準製剤のAUC₀₋₂₄、Cmaxに対する対数値の平均値の差の90%信頼区間はそれぞれ、AUC₀₋₂₄ : 0.8668~1.0883、Cmax : 0.8548~1.2160であり、生物学的同等性の判定基準 log (0.80~1.25) を満たしていた。

以上の結果から、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「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 5mg「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 5mg「KMP」	357.49±150.03	108.96±36.48	0.8±0.4	3.0±1.0
標準製剤 (錠剤、5mg)	384.68±203.17	110.01±46.72	0.9±0.7	3.1±1.1

各値は Mean±S. D.

(n = 18)

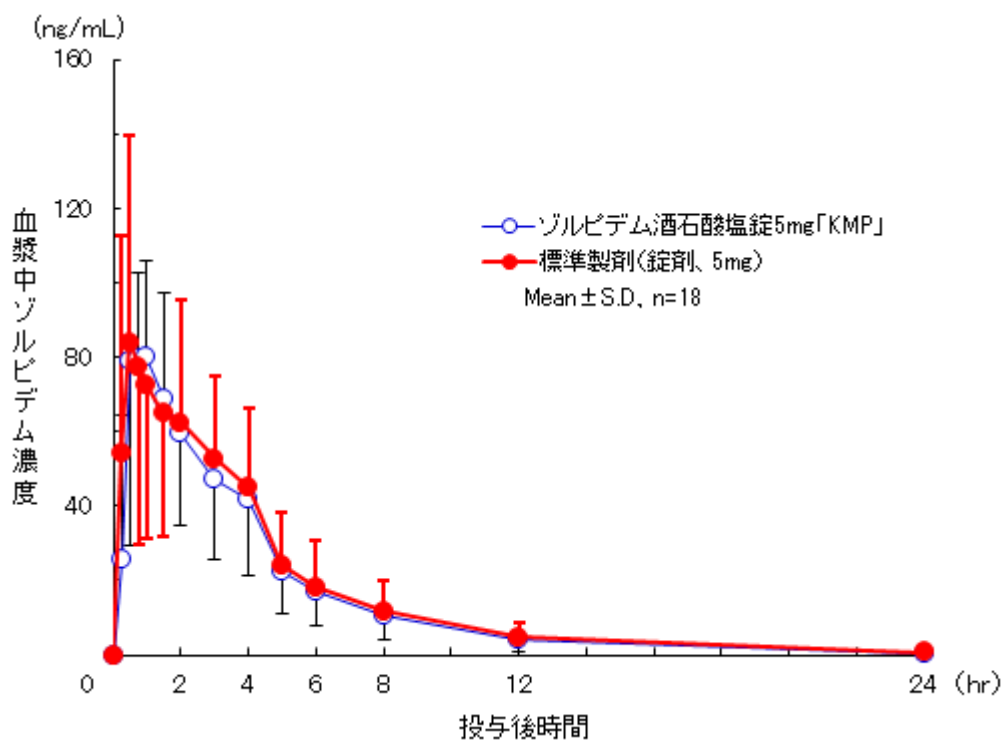


図1 ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「KMP」 及び標準製剤
投与後の血漿中ゾルピデム濃度推移