

# エスゾピクロン錠 3mg「KMP」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

# <概要>

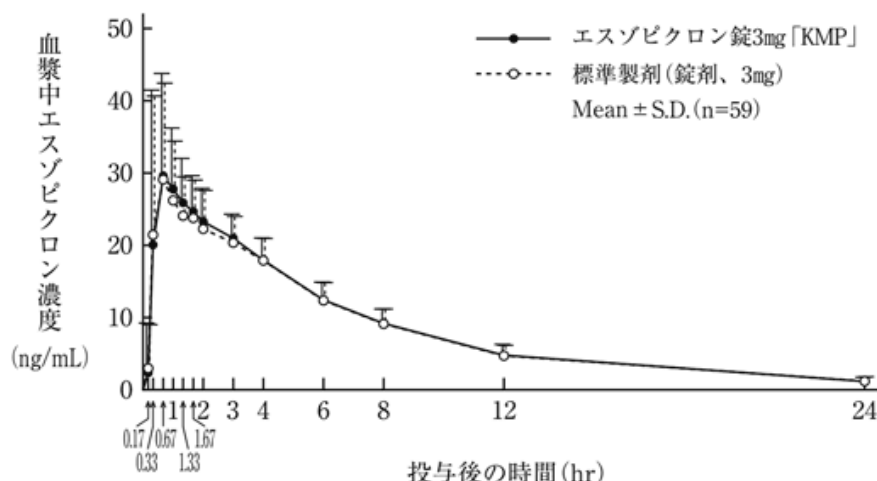
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 号第 10 号）に従い、エスゾピクロン錠 3mg「KMP」と標準製剤を健康成人男性にそれぞれ 1 錠（エスゾピクロンとして 3mg）空腹時単回経口投与（休薬期間を 7 日間とする 2 剤 2 期のクロスオーバー試験）し、血漿中エスゾピクロン濃度を LC/MS 法にて測定した。得られた両製剤の薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）の対数値の平均値の差の 90%信頼区間がそれぞれ、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

# <試験結果>

各製剤 1 錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0→24hr</sub> (ng・hr/mL)
エスゾピクロン錠 3mg「KMP」	39.0±11.7	0.9±0.6	5.3±0.8	202.6±40.3
標準製剤 (錠剤、3mg)	36.6±10.7	1.0±0.8	5.4±0.9	199.4±39.4

(Mean ± S.D. n=59)




血漿中濃度並びに 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。

両製剤の判定パラメータの対数値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>t</sub>	Cmax
対数値の平均値の差	log(1.02)	log(1.06)
対数値の平均値の差の 90% 信頼区間	log(1.00)～log(1.03)	log(0.99)～log(1.14)

消失速度定数 kel : 0.134 ± 0.024hr<sup>-1</sup>(健康成人男性、空腹時単回経口投与)

製造販売元  

**共創未来ファーマ株式会社**  
 東京都品川区広町 1-4-4

A000002981