

2020 年 9 月作成（第 1 版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

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

共創未来ファーマ株式会社

<概要>

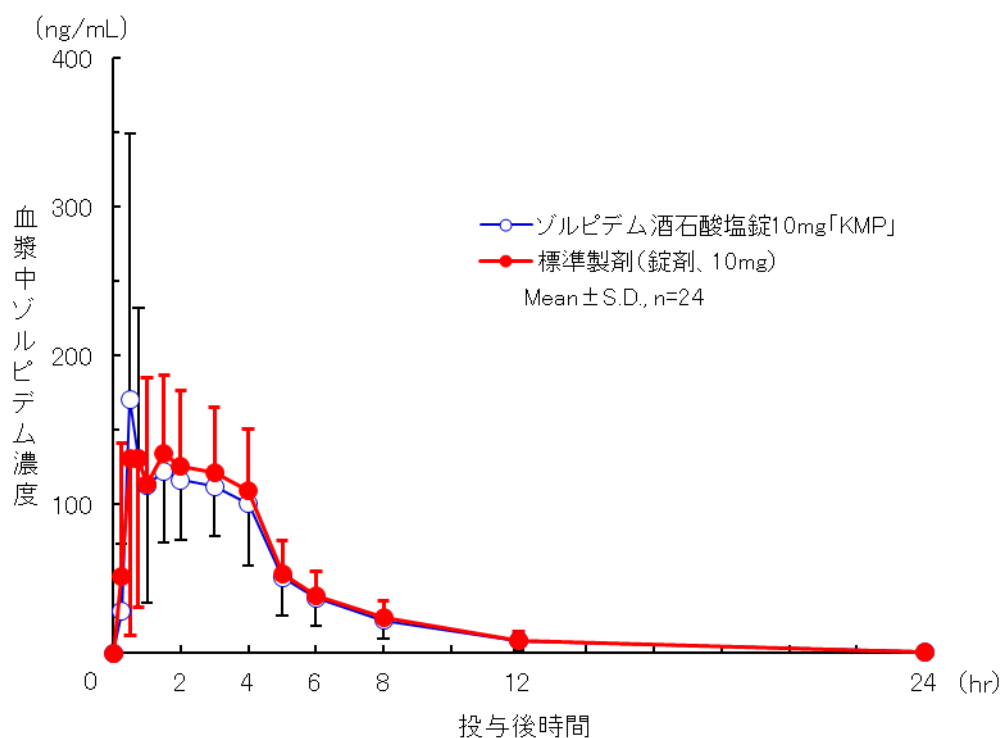
健康成人にゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「KMP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ゾルピデム酒石酸塩として 10mg）空腹時 1 回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について、90%信頼区間法による統計解析の結果、対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

<試験結果>

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0~24h} (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)
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


(Mean ± S.D., n=24)



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変換値の平均値の差

パラメータ	AUC _{0~24h}	Cmax
平均値の差	$\log(0.9556)$	$\log(1.0601)$

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

A000000251