

ゾルピデム酒石酸塩錠 5 mg「サワイ」

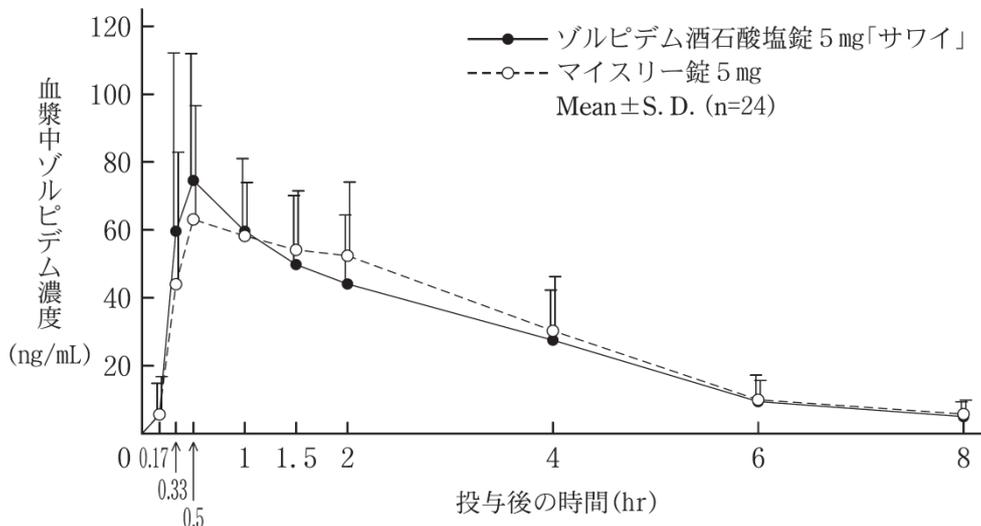
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.17、0.33、0.5、1、1.5、2、4、6、8 hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ゾルピデム酒石酸塩錠 5 mg「サワイ」
標準製剤	マイスリー錠 5 mg

ゾルピデム酒石酸塩錠 5 mg「サワイ」とマイスリー錠 5 mgを健康成人男子にそれぞれ 1 錠（ゾルピデム酒石酸塩として 5 mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中ゾルピデム濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC_t、C_{max}）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)～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。

各製剤 1 錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-8hr} (ng·hr/mL)
ゾルピデム酒石酸塩錠 5 mg「サワイ」	91.6 ± 36.1	0.7 ± 0.8	1.7 ± 0.4	224.5 ± 84.8
マイスリー錠 5 mg	85.8 ± 20.6	0.8 ± 0.6	1.8 ± 0.3	237.3 ± 79.3

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-8hr}	log(0.92)	log(0.84)～log(1.01)
C _{max}	log(1.02)	log(0.89)～log(1.18)

血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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。