

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「サワイ」

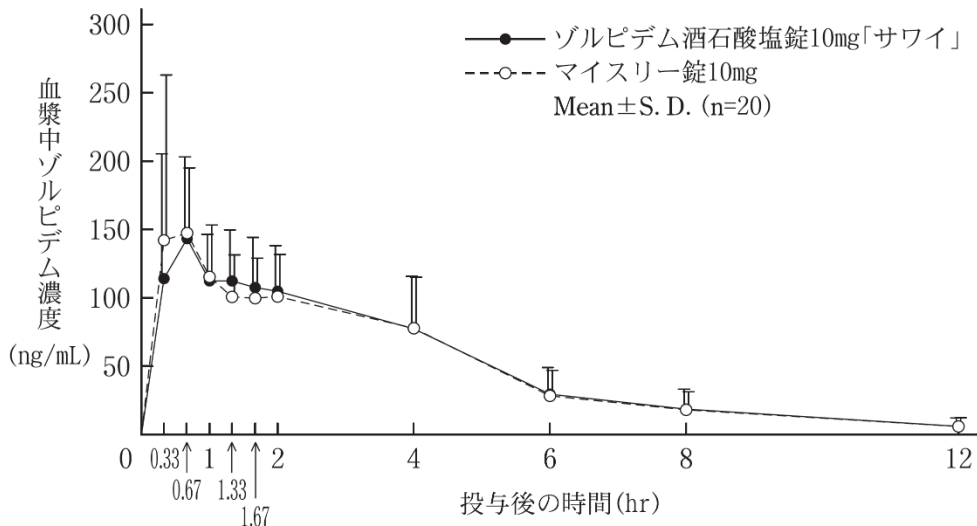
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.33、1.67、2、4、6、8、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「サワイ」
標準製剤	マイスリー錠10mg

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「サワイ」とマイスリー錠10mg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10mg）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 _{0-12hr} (ng·hr/mL)
ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「サワイ」	184.3±59.9	0.9±0.9	2.5±0.5	600.6±210.7
マイスリー錠10mg	200.6±80.8	0.8±0.9	2.4±0.6	598.0±201.2

(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 _{0-12hr}	log(1.00)	log(0.94)～log(1.07)
C _{max}	log(0.94)	log(0.81)～log(1.08)

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。