ゾルピデム酒石酸塩ＯＤ錠５mg「サワイ」

ゾルピデム酒石酸塩ＯＤ錠５mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号）」に基づき、ゾルピデム酒石酸塩ＯＤ錠10mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。
なお、ゾルピデム酒石酸塩ＯＤ錠10mg「サワイ」（ゾルピデム酒石酸塩ＯＤ錠５mg「サワイ」の標準製剤）と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

ゾルピデム酒石酸塩ＯＤ錠10mg「サワイ」：生物学的同等性試験

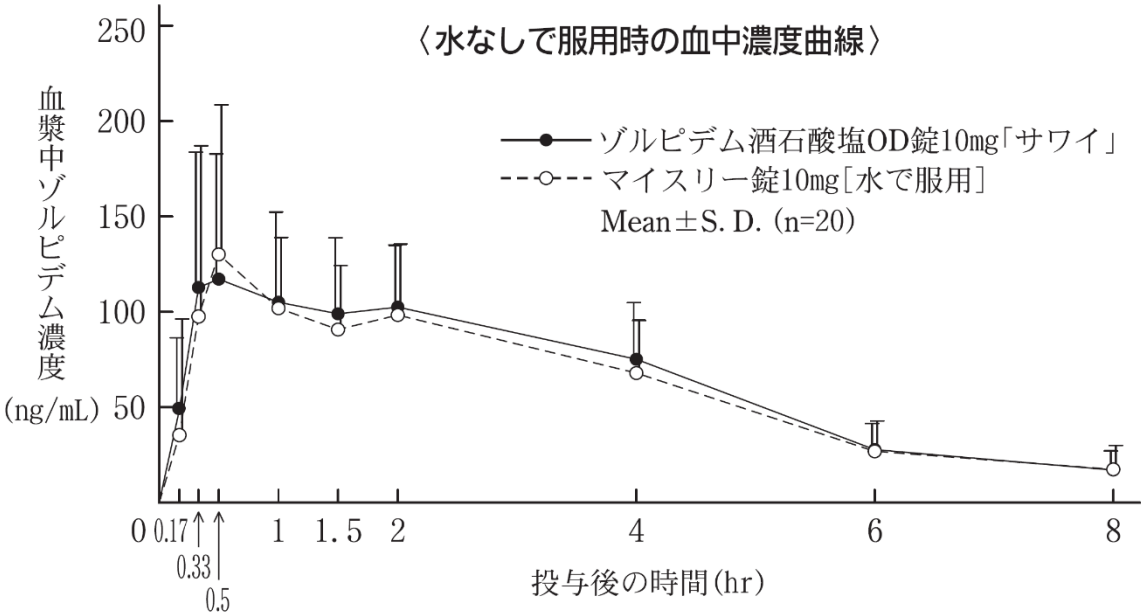
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	０、0.17、0.33、0.5、１、1.5、２、４、６、８hr
休薬期間	２日間
測定方法	ＬＣ/ＭＳ法
試験製剤	ゾルピデム酒石酸塩ＯＤ錠10mg「サワイ」
標準製剤	マイスリー錠10mg

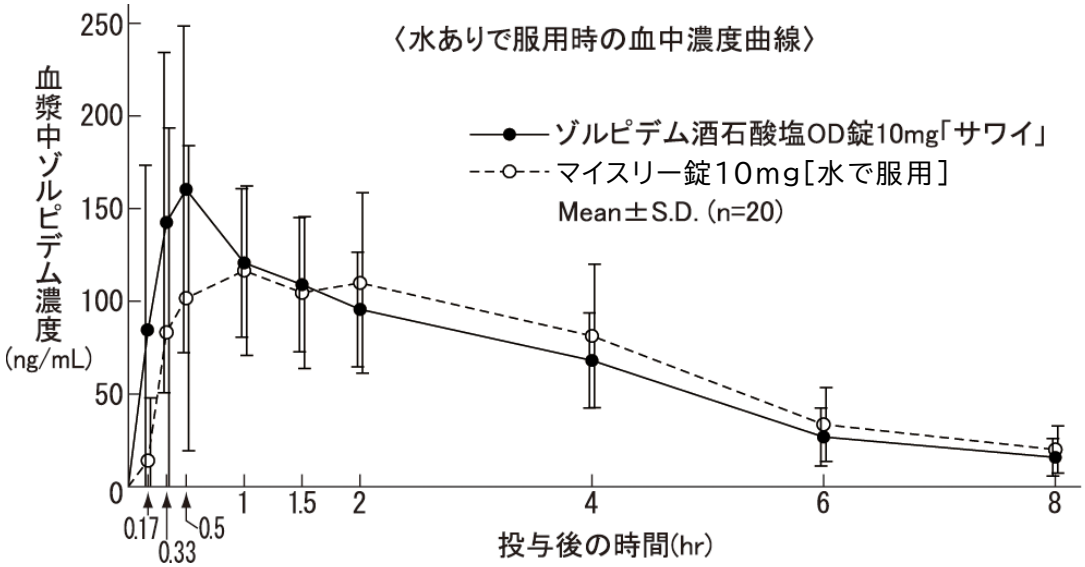
ゾルピデム酒石酸塩ＯＤ錠10mg「サワイ」（水なし又は水で服用）とマイスリー錠10mg（水で服用）を健康成人男子にそれぞれ１錠（ゾルピデム酒石酸塩として10mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中ゾルピデム濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（ＡＵＣt、Ｃmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤１錠投与時の薬物動態パラメータ

		Ｃmax (ng/mL)	Ｔmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC_{0-8hr} (ng･hr/mL)
※水なし	ゾルピデム酒石酸塩ＯＤ錠10mg「サワイ」	160.6±40.5	1.0±1.0	1.9±0.4	518.9±123.4
	マイスリー錠10mg	176.4±58.4	1.0±1.0	2.1±0.7	491.7±151.5
水あり	ゾルピデム酒石酸塩ＯＤ錠10mg「サワイ」	190.1±86.4	0.8±0.9	2.0±0.5	531.0±173.6
	マイスリー錠10mg	172.0±73.4	1.4±1.1	2.0±0.4	546.7±194.1

※マイスリー錠 10mg は水で服用　　（Ｍean±S.D.，n=20）





血漿中濃度ならびにAUCt、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。