

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

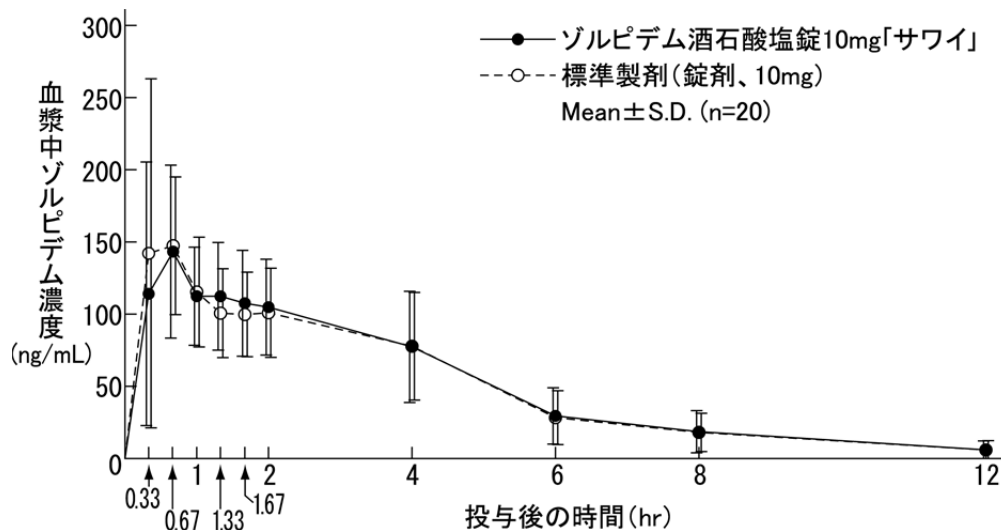
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.33、1.67、2、4、6、8、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「サワイ」
標準製剤	マイスリー錠10mg

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「サワイ」と標準製剤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、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ 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

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (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
標準製剤 (錠剤、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 _t	$\log(1.00)$	$\log(0.94) \sim \log(1.07)$
Cmax	$\log(0.94)$	$\log(0.81) \sim \log(1.08)$

血漿中濃度ならびに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。