

# ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg/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、8 hr
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)と標準製剤[普通錠](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(AUC、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。

(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、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。)

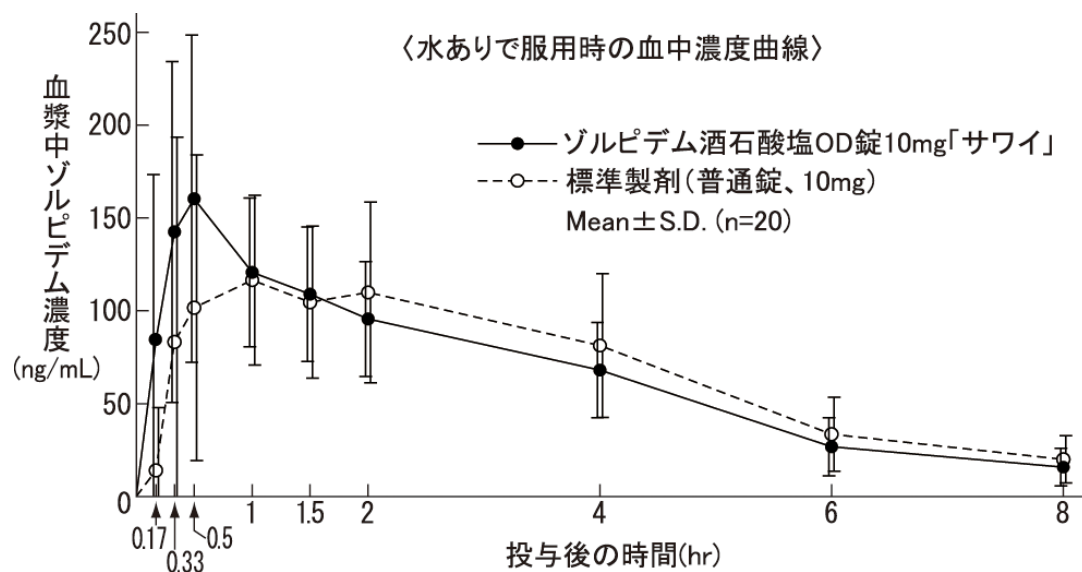
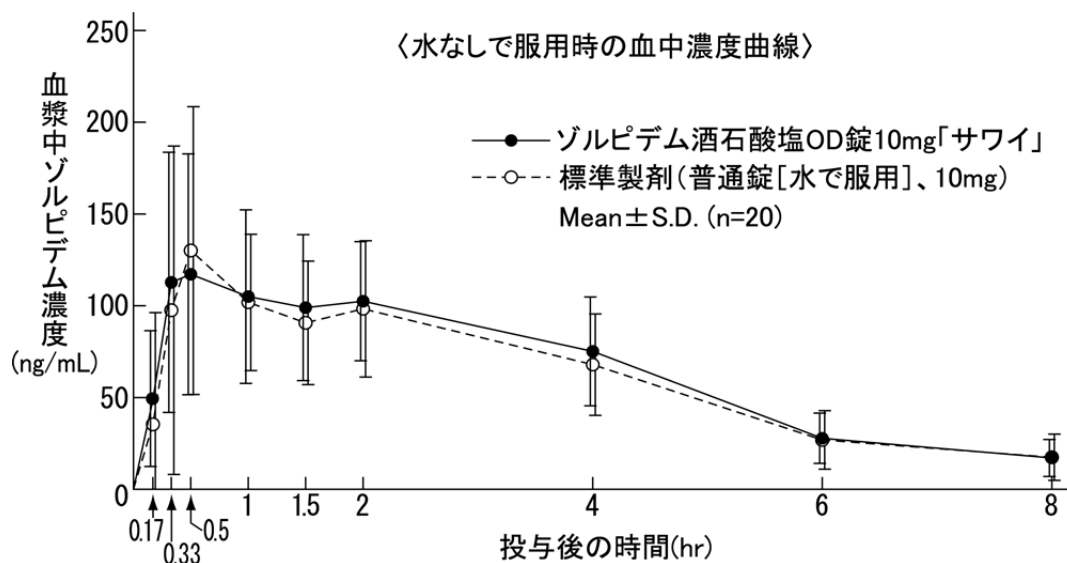
各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-8hr</sub> (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
	標準製剤 (普通錠、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
	標準製剤 (普通錠、10mg)	172.0±73.4	1.4±1.1	2.0±0.4	546.7±194.1

※標準製剤は水で服用

(Mean±S.D., n=20)

# ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg/10mg「サワイ」



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。