

エスゾピクロン錠 1 mg「サワイ」

エスゾピクロン錠 1 mg「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24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、エスゾピクロン錠 3 mg「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。

なお、エスゾピクロン錠 3 mg「サワイ」(エスゾピクロン錠 1 mg「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。

エスゾピクロン錠 3 mg「サワイ」：生物学的同等性試験(参考)

目的

エスゾピクロン錠 3 mg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、ルネスタ錠 3 mgとの生物学的同等性を検証する。

方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号 以下、ガイドラインと記載)に準じて、エスゾピクロン錠 3 mg「サワイ」とルネスタ錠 3 mgを2剤2期のクロスオーバー試験によりそれぞれ1錠(エスゾピクロンとして3 mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中エスゾピクロン濃度を測定する。

採血時点	0、0.17、0.33、0.67、1、1.33、1.67、2、3、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	エスゾピクロン錠 3 mg「サワイ」(ロット番号:748T3S0708)
標準製剤	ルネスタ錠 3 mg(ロット番号:76A55K)

評価

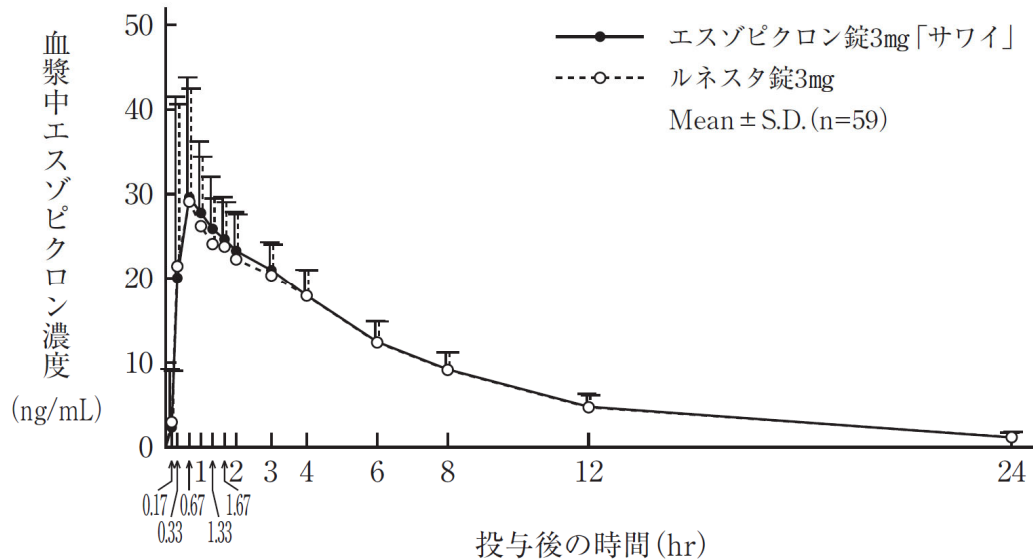
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

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 _{0-24hr} (ng・hr/mL)
エスゾピクロン錠 3 mg「サワイ」	39.0±11.7	0.9±0.6	5.3±0.8	202.6±40.3
ルネスタ錠 3 mg	36.6±10.7	1.0±0.8	5.4±0.9	199.4±39.4

(Mean±S.D., n=59)



	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 _{0-24hr}	log (1.02)	log (1.00) ~ log (1.03)
C _{max}	log (1.06)	log (0.99) ~ log (1.14)

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。

結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC_t、C_{max}) の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準であるlog (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。