

エスゾピクロン錠 3mg「サワイ」

目的

エスゾピクロン錠 3mg「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、標準製剤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 3mg「サワイ」と標準製剤を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3mg)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 3mg「サワイ」(ロット番号:748T3S0708)
標準製剤	ルネスタ錠 3mg(ロット番号:76A55K)

評価

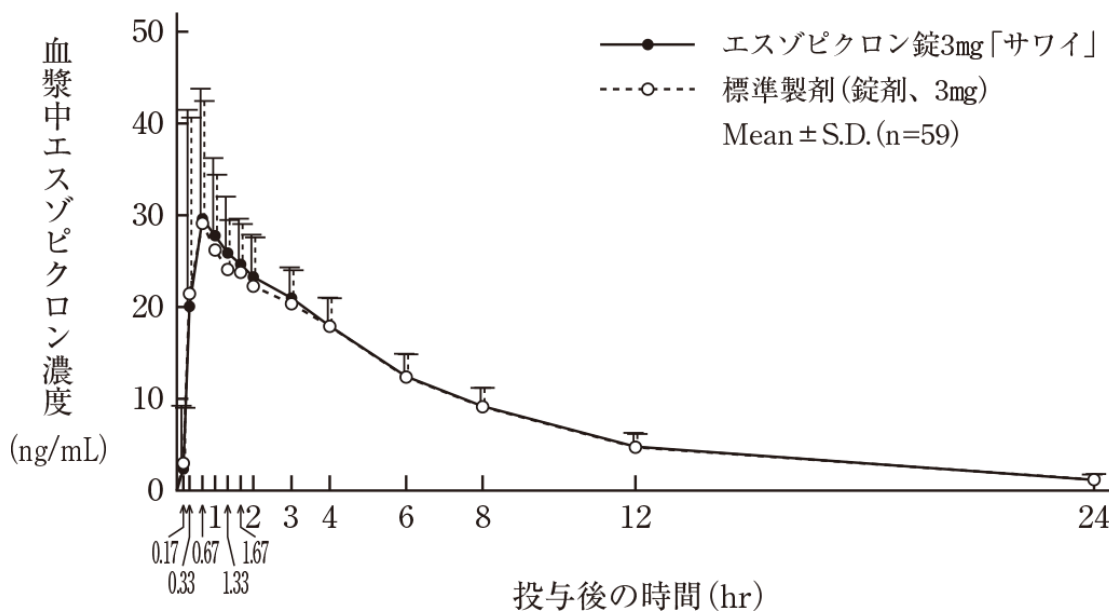
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUCtおよびCmaxの対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤 1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)
エスゾピクロン錠 3mg「サワイ」	39.0 ± 11.7	0.9 ± 0.6	5.3 ± 0.8	202.6 ± 40.3
標準製剤 (錠剤、3mg)	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)
Cmax	log(1.06)	log(0.99)～log(1.14)

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。

結論

得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、Cmax)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。