

エスゾピクロン錠 2mg「KMP」の 生物学的同等性試験について

本剤は「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」に従い、エスゾピクロン錠 3mg「KMP」との溶出試験により、本剤の同等性を担保しています。

エスゾピクロン錠 2mg「KMP」について、「含量が異なる経口固形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 薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたエスゾピクロン錠 3mg「KMP」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより B 水準に該当した。

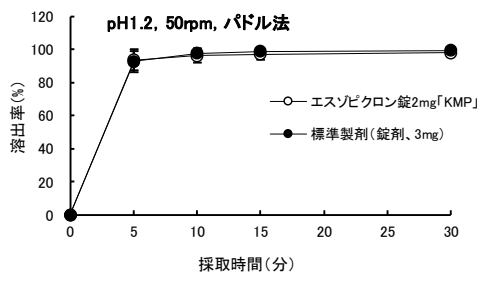
<測定条件>

試験液： pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
回転数： 50rpm

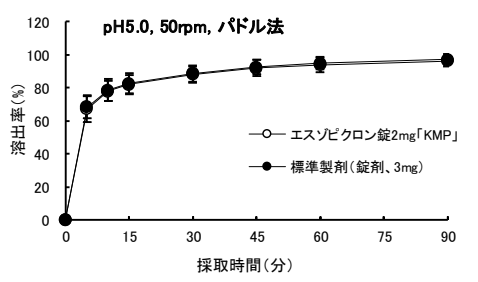
試験製剤： エスゾピクロン錠2mg「KMP」

検体数： n=12

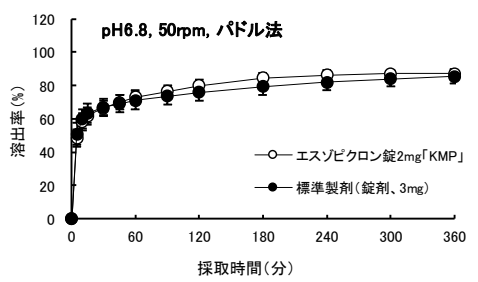
試験法： パドル法
標準製剤： 錠剤、3mg



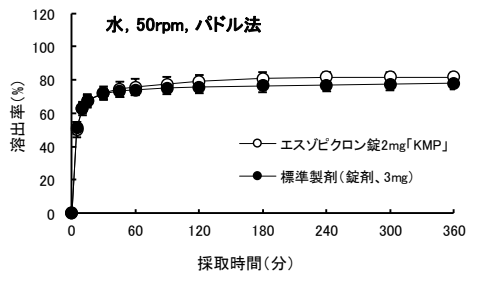
時間(分)	0	5	10	15	30
エスゾピクロン錠 2mg「KMP」	0	93.4	96.0	96.9	97.8
標準偏差	0	6.4	4.0	3.0	2.5
標準製剤(錠剤、3mg)	0	92.7	97.5	98.6	99.4
標準偏差	0	6.3	3.3	2.3	1.7



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90
エスゾピクロン錠 2mg「KMP」	0	67.2	78.0	82.0	88.1	91.9	93.9	96.3
標準偏差	0	7.7	6.1	5.8	5.1	4.8	4.3	3.2
標準製剤(錠剤、3mg)	0	68.4	78.7	82.7	88.6	92.5	94.7	97.2
標準偏差	0	7.1	6.6	5.9	5.1	4.4	3.8	3.0



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
エスゾピクロン錠 2mg「KMP」	0	48.5	58.2	61.7	66.4	69.9	73.0	76.5	80.0	84.4	86.4	87.1	87.2
標準偏差	0	5.3	5.4	5.0	4.3	4.4	4.3	3.5	3.4	3.2	2.7	2.3	2.0
標準製剤(錠剤、3mg)	0	50.8	59.9	63.3	66.9	69.0	70.9	73.6	76.0	79.4	82.0	84.0	85.5
標準偏差	0	6.6	6.0	5.7	5.2	5.3	5.3	5.2	5.2	5.0	4.7	4.5	4.2



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
エスゾピクロン錠 2mg「KMP」	0	50.2	62.8	67.5	72.1	74.5	75.7	77.4	79.0	80.6	81.6	81.7	81.6
標準偏差	0	4.5	4.1	4.1	4.0	4.6	4.7	4.5	4.1	3.8	3.3	3.1	3.1
標準製剤(錠剤、3mg)	0	51.0	62.9	67.4	71.7	73.2	73.9	74.9	75.6	76.3	76.6	77.2	77.8
標準偏差	0	3.9	3.2	3.2	3.3	3.3	3.3	3.5	3.9	3.7	3.6	3.7	3.6

1) 試験製剤及び標準製剤の平均溶出率における判定基準及び判定結果

試験条件			平均溶出率(%)		判定基準	判定結果
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)	標準 製剤	試験 製剤		
50	pH1.2	15	98.6	96.9	標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する	適
	pH5.0	5	68.4	67.2	標準製剤が 15-30 分に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が約 60%及び約 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲内	適
		15	82.7	82.0		
	pH6.8	5	50.8	48.5	標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合の規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲内	適
		360	85.5	87.2		
	水	5	51.0	50.2	標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合の規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しない時、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲内	適
		360	77.8	81.6		

(n=12)

2) 最終比較時点における個々の溶出率の判定基準及び判定結果

試験条件			試験製剤 の平均溶 出率(%)	試験製剤の個々 の溶出率(%)	判定基準	判定結果
回転数 (rpm)	試験液	採取時 間(分)				
50	pH1.2	15	96.9	90.2-100.9	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものは 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない	適
	pH5.0	15	82.0	73.5-90.1	試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものは 12 個中 1 個以下で、±20%の範囲を超えるものがない	適
	pH6.8	360	87.2	84.1-90.5	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものは 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない	適
	水	360	81.6	76.3-86.0	試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものは 12 個中 1 個以下で、±20%の範囲を超えるものがない	適

上記の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。従ってエスゾピクロン錠 2mg「KMP」と、標準製剤（エスゾピクロン錠 3mg「KMP」）は、生物学的に同等であるとみなされた。