
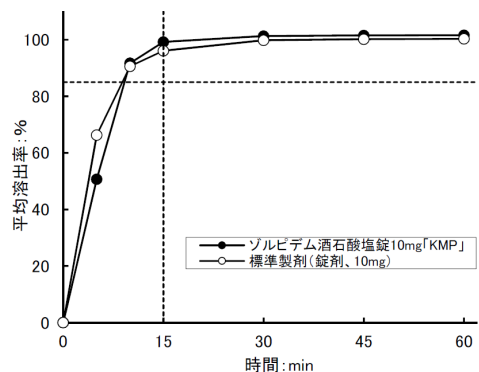
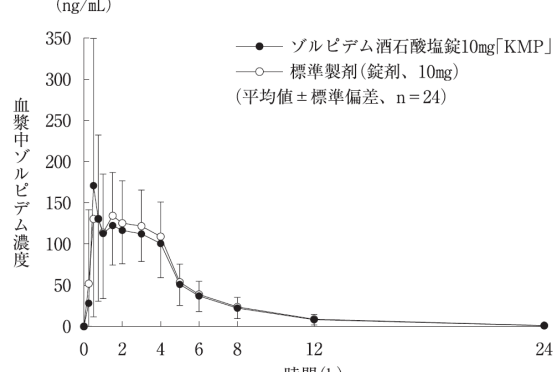


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	日本薬局方 ゾルピデム酒石酸塩錠 ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「KMP」		日本薬局方 ゾルピデム酒石酸塩錠 マイスリー®錠 10mg		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社				
成分・含量	1 錠中 日局ゾルピデム酒石酸塩 10mg を含有				
薬効分類	入眠剤				
薬 価	12.30 円／錠		31.00 円／錠		
薬 価 差	18.70 円／錠				
効能・効果	標準品と同一	不眠症（統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症は除く）			
用法・用量	標準品と同一	通常、成人にはゾルピデム酒石酸塩として 1 回 5～10mg を就寝直前に経口投与する。なお、高齢者には 1 回 5mg から投与を開始する。年齢、症状、疾患により適宜増減するが、1 日 10mg を超えないこととする。			
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール6000、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ		乳糖水和物、結晶セルロース、ヒプロメロース、デンプン、グリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、マクロゴール、カルナウバロウ、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	本体表示
	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「KMP」	 8.6mm 3.4mm 186mg		淡いだいだい色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	ゾルピデム 10 ゾルピデム 10 KMP
	標準品 10mg	約 8.6mm 約 3.3mm 約 185mg		淡いだいだい色 フィルムコーティング錠（片面割線入）	
標準製剤との同等性	溶出試験（試験液：水/50rpm）		生物学的同等性試験（健康成人男性，絶食時）		
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「KMP」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「KMP」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、10mg）と類似していると判定された。</p>		 <p>ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「KMP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ゾルピデム酒石酸塩として 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。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（0.90）～log（1.11）の範囲内であり、かつ、生物学的同等性ガイドラインに準じた溶出試験で溶出挙動が類似していると判断されたため、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>		
	備考				
連絡先					