

2020 年 9 月作成（第 1 版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「KMP」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

<概要>

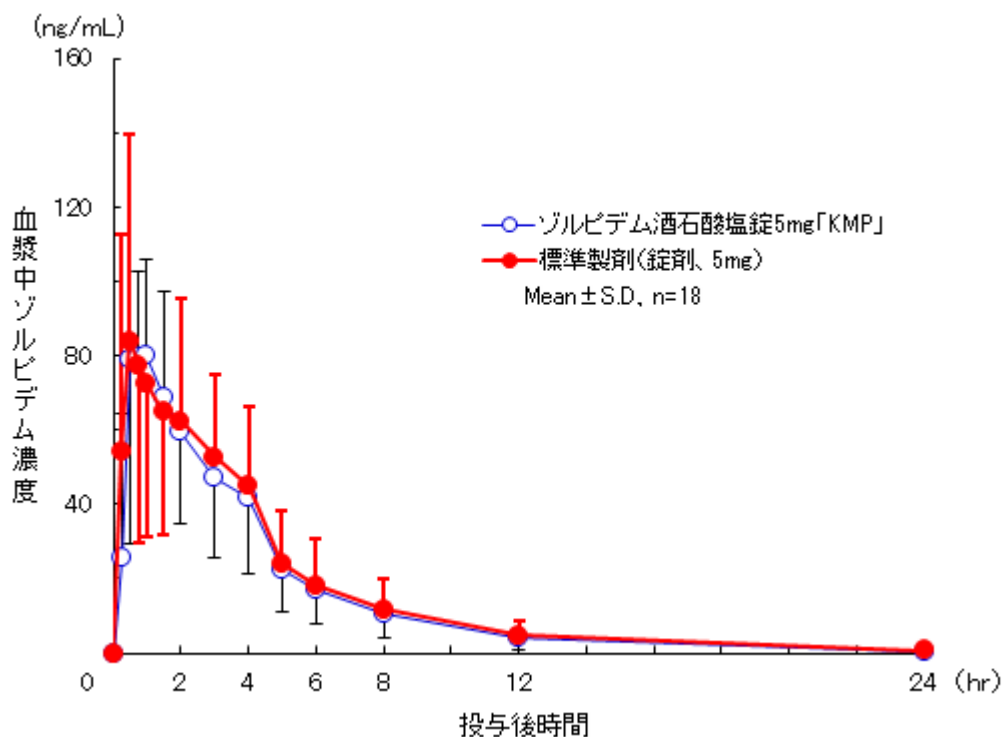
健康成人にゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「KMP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ゾルピデム酒石酸塩として 5mg）空腹時 1 回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について、90%信頼区間法による統計解析の結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

<試験結果>

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0~24h} (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	t _{max} (h)	T _{1/2} (h)
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「KMP」	357.49 ± 150.03	108.96 ± 36.48	0.8 ± 0.4	3.0 ± 1.0
標準製剤 (錠剤、5mg)	384.68 ± 203.17	110.01 ± 46.72	0.9 ± 0.7	3.1 ± 1.1


(Mean ± S.D., n=18)



血漿中濃度並びに 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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

パラメータ	AUC _{0~24h}	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.8668) \sim \log(1.0883)$	$\log(0.8548) \sim \log(1.2160)$

製造販売元
 共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

A000000245