

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「明治」

生物学的同等性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120)093-396 (03)3273-3539
FAX (03)3272-2438

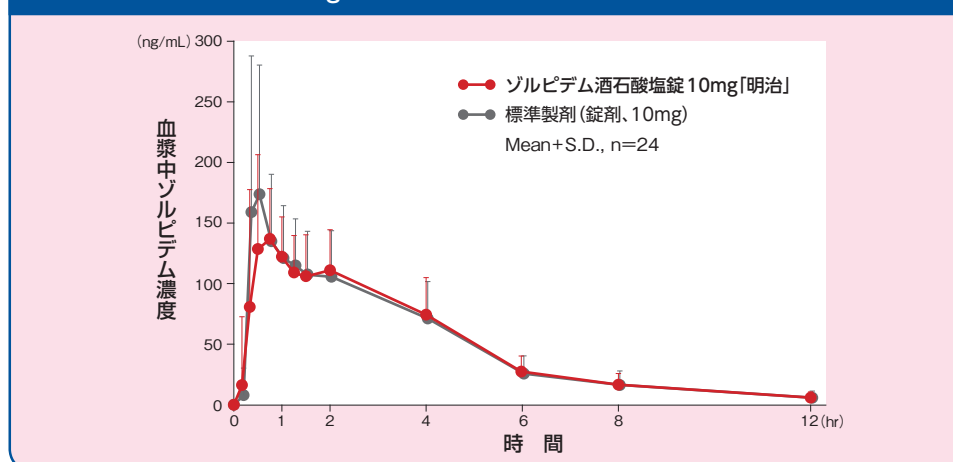
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「明治」の生物学的同等性試験

生物学的同等性試験

■ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「明治」

健康成人男子にゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「明治」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）絶食単回経口投与して血漿中ゾルピデム濃度を測定しました。得られた薬物動態パラメータ（AUC_t、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認されました。

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「明治」及び標準製剤投与時の血漿中ゾルピデム濃度推移



■薬物動態パラメータ

	被験者数	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC _t (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「明治」	24	577.33 ± 178.71	189.53 ± 56.54	0.75 ± 0.47	2.51 ± 0.71
標準製剤（錠剤、10mg）	24	583.73 ± 217.94	219.15 ± 89.81	0.66 ± 0.49	2.50 ± 0.69

Mean ± S.D.

注意：血漿中濃度並びにAUC、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ります。

準拠したガイドライン：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号）別紙1