

**【エスゾピクロン錠 3mg 「N P I」】**  
**生物学的同等性に関する資料**

販 売 元：株式会社フェルゼンファーマ

製造販売元：日本薬品工業株式会社

● 目的

エスゾピクロン錠 3mg 「NPI」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：エスゾピクロン錠 3mg 「NPI」

標準製剤：ルネスタ錠 3mg

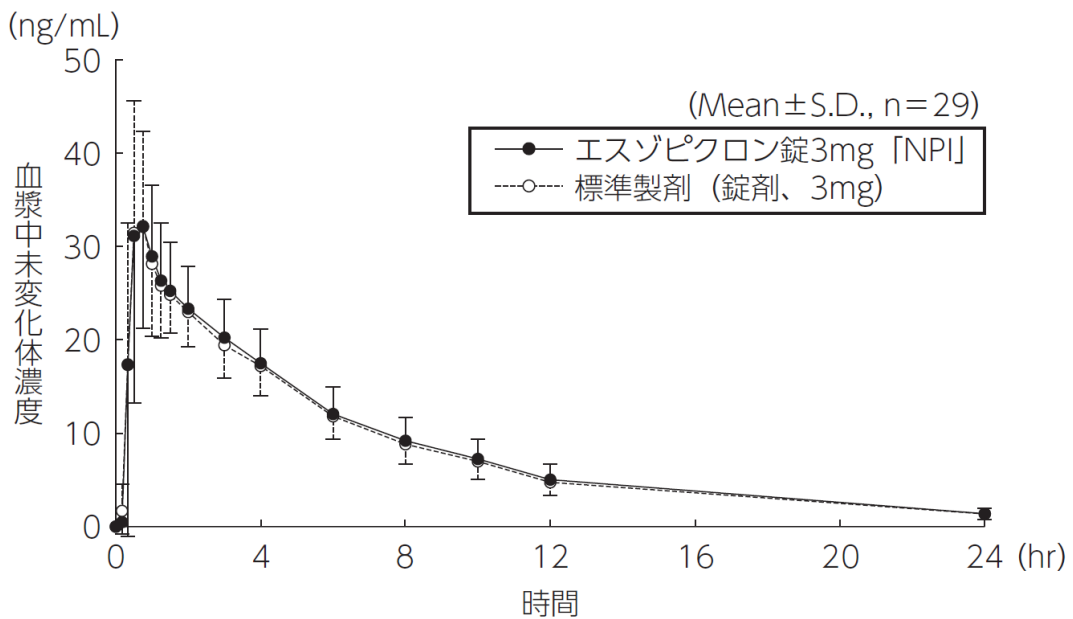
● 試験方法

エスゾピクロン錠 3mg 「NPI」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 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。

● 結果

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
エスゾピクロン錠 3mg 「NPI」	205.263 ±47.020	39.064 ±12.410	0.78 ±0.54	5.83 ±0.75
標準製剤 (錠剤、3mg)	199.665 ±44.169	36.159 ±10.876	0.73 ±0.38	5.92 ±0.75

(Mean±S.D., n=29)



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。

● 結論

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 (0.80) ~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。

以上