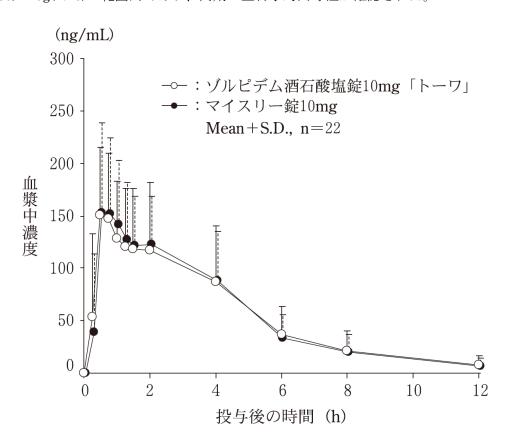
## ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ゾルピデム酒石酸塩錠 10 mg 「トーワ」とマイスリー錠 10 mg 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 10 mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ゾルピデム濃度を 測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C max)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。 $^{10}$ 



薬物動態パラメータ

	<u> </u>	判定パラメータ		参考パラメータ		
		AUC <sub>0-12</sub> (ng • h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	t <sub>1/2</sub> (h)	
ゾルピデ <i>ュ</i> 塩錠 10mg		667±336	186.2±62.6	1.26±1.24	2.32±0.88	
マイスリー	·錠 10mg	669±310	195.1±69.8	1.01±0.87	2.26±0.87	

 $(Mean \pm S.D., n=22)$ 

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及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>0-12</sub>	Cmax	
平均値の差	$\log(0.96159)$ $\log(0.96245)$		
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.85968) \sim \log(1.07557)$	$\log(0.82540) \sim \log(1.12226)$	

1) 沖 守ほか: 医学と薬学. 2012; 67(3): 433-444