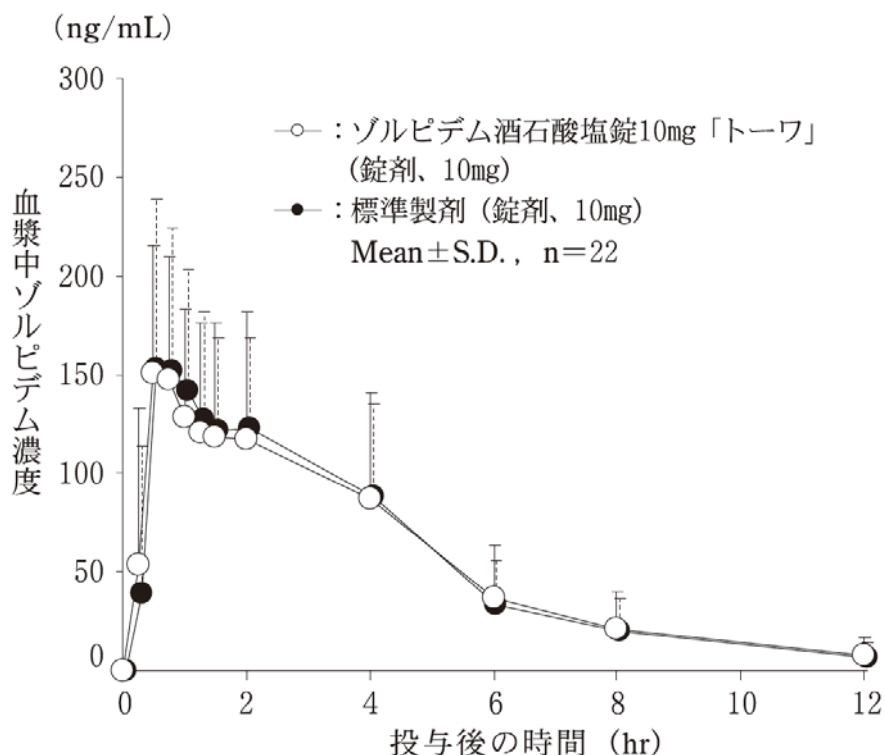


# ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「トーワ」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(n=22)に絶食単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<sup>1)</sup>。



## 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>12</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「トーワ」 (錠剤、10mg)	667 ± 336	186.16 ± 62.59	1.261 ± 1.240	2.324 ± 0.880
標準製剤 (錠剤、10mg)	669 ± 310	195.07 ± 69.81	1.011 ± 0.868	2.257 ± 0.870

(Mean ± 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。

1) 沖 守ほか：医学と薬学，67(3)，433，2012